

# METHODS AND APPARATUS FOR MONITORING CARDIOVASCULAR REGULATION USING HEART RATE POWER SPECTRAL ANALYSIS

**Publication number:** CN86104798 (A)

**Publication date:** 1987-05-20

**Inventor(s):** MAKOTO ARA, ; LAURA E. MEKALPINE, ; DAVID GORDON

**Applicant(s):** BOARD OF TRUSTEES OF UNIV. OF ILLINOIS

**Classification:**

- International: **A61B5/0245; A61B5/024; G06F17/00; A61B5/024; G06F17/00;**  
(IPC1-7): A61B5/04

- European: A61B5/024

**Application number:** CN19861004798 19860604

**Priority number(s):** US19850742088 19850605

**Also published as:**

WO8607248 (A1)

BR8606714 (A)

AU5965486 (A)

ZA8604119 (A)

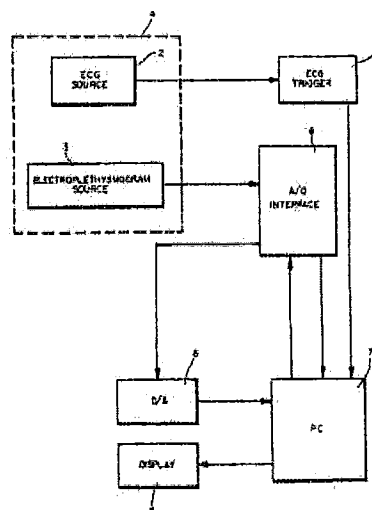
DK55787 (A)

more >>

Abstract not available for CN 86104798 (A)

Abstract of corresponding document: **WO 8607248 (A1)**

A patient monitor (4) having an electrocardiographic signal source (2) and an electroplethysmographic respiratory signal source (3) provides inputs to an ECG trigger circuit (5) and an analog-to-digital interface respectively which in turn provide data and control signals to a personal computer (7) programmed to automatically correct the data for artifacts and analyze the spectral densities of the signals which are then shown on display (9).



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide



[12] 发明专利申请公开说明书

[11] CN 86 1 04798 A

CN 86 1 04798 A

[43] 公开日 1987年5月20日

[21] 申请号 86 1 04798

[22] 申请日 86.6.4

[30] 优先权

[32] 85.6.5 [33] 美国 [31] 742,088

[71] 申请人 伊利诺伊大学评议会

地址 美国伊利诺伊州厄巴纳南赖特街506号  
行政大楼

[72] 发明人 荒井诚 劳拉·E·麦卡尔平  
戴维·戈登

[74] 专利代理机构 中国专利代理有限公司  
代理人 李先春

[54] 发明名称 采用心率能谱分析监视心血管调节作用的方法及装置

[57] 摘要

用于心率波动功率谱分析的设备从心电图机得到一心电图信号,从电体积描记图机得到一呼吸速率的信号。一数据获取系统对这两信号进行处理给出适于用小型或微型计算机进行心率波动功率谱分析的输出。数据处理包括通过用一合适的心搏间隙代替检测到的、方差超过预定摆动速率范围的心搏间隙来纠正人为现象。数据的趋势以及重叠数据分析提高了该设备的分析能力,处理由心率波动功率谱异常显示的状况的办法是在观察到谱异常时采取治疗措施。

871A04693/04-194

1 一个在心搏序列中纠正人为现象的设备，其特征在于它包括有：

收集心搏采样序列的装置；

与所说收集装置耦合的用于在两次心搏之间选定一个适当间隙的装置；

与所说选定装置耦合、鉴别出每两个心搏采样之间的这些间隙中的均方差的装置；

与所说鉴别装置耦合、建立一个与均方差有函数关系的、可以接受的摆动速率范围的装置；

与所说选定装置耦合、专门给出一个心搏采样相对于平均间隙的摆动速率绝对值的装置；

与所说专门给出装置耦合、用心搏间的适当间隙代替绝对值在该可接受的摆动速率范围之外的所有心搏间隙的装置。

2 如权利要求1所述的设备，在其中，所说的选定一个适当间隙的装置包括有将长度为该适当间隙数倍的间隙除以该倍数的装置。

3 如权利要求1所述的设备，在其中，所说的选定一个适当间隙的装置包括有弃除比预定长度短的间隙的装置。

4 如权利要求1所述的设备，在其中，所说的选定一个适当间隙的装置包括有确定平均间隙的装置和用平均间隙去代替一些间隙的装置，这些间隙在预先选定的一些具有超出可接受摆动速率范围外的绝对值的间隙的后面。

5 一个纠正心搏序列中的人为现象的方法，该方法的特征在于包括有这样一些步骤：

收集一个心搏采样序列；  
选定心搏间的一个适当的间隙；  
鉴别心搏间间隙的方差；  
建立起与均方差成函数关系的可接受的摆动速率的范围；  
专门给出一个心搏采样相对于该平均间隙的摆动速率的绝对值；  
以及  
用该选定的间隙代替绝对值在可接受的摆动速率范围外的所有心搏采样。

6. 如权利要求5所述的方法，在其中，所说的选定步骤包括了将长度等于该适当间隙多倍的间隙除以该倍数的步骤。

7. 如权利要求5所述的方法，在其中，所说的选定步骤包括了确定一平均间隙的步骤以及用平均间隙代替一些间隙的步骤，这些间隙在预先选定的一些具有绝对值在可接受摆动速率范围外的间隙的后面。

8. 如权利要求5所述的方法，在其中，所说的选定步骤包括了弃除比预定长度短的间隙的步骤。

9. 用于校正心率功率谱监测器的设备，该设备的特征在于包括有：

提供一模拟心率的信号的装置；  
在心率中产生一模拟呼吸频率波动的信号的装置；  
在心率中给出一模拟低频率波动的信号的装置；  
将所说提供装置、所说产生装置和所说给出装置的信号加到功率谱监测器上的装置。

10. 用于心率波动功率谱分析的设备，该设备的特征在于包括

有：

提供一心电图信号的装置；

供给一电体积描记图信号的装置；

与所说提供装置和供给装置耦合、用于由心电图信号和电体积描记图信号得到心率波动功率谱的装置；

与所说得到装置耦合、用于显示心率波动功率谱的有关装置。

1 1 用于指示心率波动功率谱数据趋势的设备，该设备的特征在于包括有：

提供一心电图信号的装置；

供给一电体积描记图信号的装置；

与所说提供装置和供给装置耦合、用于由心电图信号和电体积描记信号得到心率波动功率谱的装置；以及

与所说得到装置耦合、用于贮存心率波动功率谱数据的装置；

与所说贮存装置耦合、用于传送贮存的心率波动功率谱数据的可编址的装置；

与所说可编址传送装置耦合、用于将心率波动功率谱数据转换成图线形式的装置；以及

与所说转换装置耦合、用于显示心率波动功率谱的实时装置。

1 2 如权利要求 1 1 所述的设备，它还包括：

耦合在所说得到装置和所说贮存装置之间、用于将数据分割成一些重叠采样的装置。

1 3 一个处理与患者心血管控制系统发生故障有关的状况的方法，该方法的特征在于包括以下步骤：

监测患者心率波动的功率谱；

识别出在大约0.04到大约0.10赫兹之间的一个频率上心率波动功率谱低于大约0.1 (搏动次数/分钟)<sup>2</sup> 的值作为心血管不稳定的指示; 以及

采取处理这种状况的步骤, 使在大约0.04到大约0.10赫兹间心率波动的值增加。

1.4 一个处理与患者心血管控制系统发生故障有关的状况的方法, 该方法的特征在于包括以下这些步骤:

监测患者心率波动的功率谱;

识别出在大约0.04到大约0.10赫兹之间一频率上心率波动功率谱上一个超过大约10 (搏动次数/分)<sup>2</sup> 的显著增加作为心血管紧张状态的指示; 以及

采取处理这种状况的步骤, 使在大约0.04到大约0.10赫兹间心率波动的值降低。

1.5 一个处理与患者心血管控制系统有关的状况的方法, 该方法的特征在于包括以下这些步骤:

监测患者心率波动的功率谱;

识别出大约0.04到大约0.10赫兹之间一频率上心率波动功率谱一峰值下的面积与心率波动功率谱上以大约0.1赫兹的平均呼吸速率为中心的一个峰值下的面积之比值, 当其绝对值小于2.0时作为心脏不稳定性指示; 以及

采取处理该状况的步骤, 使该比值增加。

1.6 一个处理与患者心血管控制系统有关的状况的方法, 该方法的特征在于包括以下这些步骤:

监测患者心率波动功率的功率谱;

识别出在大约0.04到大约0.10赫兹之间一频率上心率波动功率谱一峰值下的面积与心率波动功率谱上以大约0.1赫兹的平均呼吸速率为中心的一峰值下的面积之比值，当其绝对值大于约50时作为心脏不稳定性的指示；以及

采取处理该状况的步骤，使该比值下降。

## 采用心率能谱分析监视心血管调节作用 的方法及装置

本发明是关于监测心血管调节作用的方法和设备，特别是关于心率谱分析的方法和设备。

伴随充血性心力衰竭而产生的心血管调节的变化包括自主神经系统的副交感神经部分作用的衰减，自主神经系统的交感神经部分作用的增强，心脏儿茶酚胺的耗竭， $\beta$ 受体系统调整的减弱，肾醇素—血管收缩素系统作用的增加以及重觉受器的变化。所有这些调节变化需要像压力试验、Valsalva 操作这样一些专门的临床操作和/或像心脏活组织检验、血浆儿茶酚胺测定这样的侵害试验才能确定调节功能不良的程度以及它对患者临床状况的影响和对患者预后的影响。这些步骤很花费时间，一般也不能在集中护理单位中的危急病人的疗程内形成临床的判断和随后采取的行动。

在测得的循环系统的特性中，从一次心脏搏动到另一次搏动的起伏现象既反映了该循环系统的自动动态平衡出现的各种生理扰动，也反映了心血管控制系统对这些扰动的动态响应。例如，伴随机械方式呼吸产生的周期性胸内压力的变化影响静脉血液回到心脏，也对肺小管和主动脉的血压有影响。这种胸内压力的变化通过由中枢神经系统传导的神经作用过程与心率的周期性变化发生联系。结果引起的动脉血压的周期性变化通过自主神经系统传导的重觉受器反射冲击心率。当血管床调节局部血流以适合需要的供血量时，末梢血管阻力的波动也引起自动动



态平衡的扰动。这些末梢阻力的波动变化会扰动中心血压，通过重觉受器的反射还会导致代偿性的血率变化。

已有许多类型的医学仪器用于研究心率变化的特性，瞬时心率计或许是最早一种这样的仪器，它通过模拟或数字电路测量每一个RR间隙，并显示出瞬时心率。

通过对RR间隙进行一阶统计计算得出了这种心率计的一个改进。用小型和微型计算机系统还可以得到这些差值的直方图显示以及RR间隙差值的平均和标准偏差。

另一个分析心率变异性的方法是研究瞬时心率的时间序列的谱分布情况。在对动物谱分析的一个方法中，用计算机进行计算，

Akselrod 等人“Science”213卷，220—222页(1981)，Hyndman 等人“Automedica”卷1，239—252页(1957)。这些系统分析记录在磁带或穿孔带上的数据，但是它们不仅在记录过程中引入了附加误差，而且不能实时工作，此外，这些系统也不具备多通道的特性。

Rompelman 等人在IEEE“Trans. Biomed. Engineering”BME—29，503—510页(1982)上公开了一个稀疏的离散富里叶变换算法，它可以在个人计算机(CBM 2016)上实现，而且可以根据低通滤波过的心脏活动信号序列在线地监测心率的变化。还有一个专门为心脏活动信号序列通过分段卷积进行低通滤波的硬件设备，以得出经过低通滤波过的心脏活动信号序列，Coenen等人“Medical and Biological Engineering and Computing”卷15，423—430页(1977)。尽管如此，这些仪器只具有一个有限的带宽和有限的

频率分辨率。

因此，需要一个能对瞬时心率和呼吸作用的时间信号序列进行多通道分析的仪器，也需要一个能在床边实时进行这样一些计算的仪器。

本发明的仪器能校正心脏搏动信号序列中的人为现象，其中用于收集一串心搏采样的装置与确定心脏两次搏动之间平均间隙的装置相耦合，确定两次心脏搏动采样之间间隙平均方差的装置与确定和此平均方差有函数关系的可允许的摆动速率的装置相耦合，专门给出心脏搏动采样相对于平均间隙的摆动速率绝对值的装置耦合到所说的确定平均间隙的装置上，用心搏间的平均间隙代替有绝对值在容许摆动速率范围之外的心搏间隙采样的装置被耦合到所说的给出该绝对值的装置上。

本发明的方法能校正一串心脏搏动中的人为现象，一系列心搏间隙采样被收集并确定出心搏之间的一个合适的间隙。确定出心搏间间隙的方差，并且确定一个可容许的与平均方差成函数关系的摆动速率的范围。具体确定一个心搏采样相对于该平均间隙摆动速率的绝对值，用一个合适的间隙去代替所有绝对值在该可容许的摆动速率值范围以外的心搏间隙采样。

本发明的设备能校准一个心率功率谱监测器。供给一个模拟心率的信号的装置、产生模拟心率中呼吸频率波动的信号的装置、以及提供模拟心率中低频波动的信号的装置都耦合到将来自这些装置的信号加到心率功率谱分析器上去的装置上。

本发明的仪器能进行心率波动功率谱的分析。提供心电图信号的装置和给出电体积描记图的装置被连接到由这两个信号得出心率波动的功率谱的装置上，它又与一个显示心率波动功率谱的实时装置相连

接。

本发明的仪器能得出心率波动功率谱的数据。提供心电图信号的装置和给出电体积描记图信号的装置被连接到由这两个信号得出心率波动功率谱的装置上，贮存心率波动功率谱的装置与得出该谱的装置相连，用于发送贮存的心率波动功率谱数据的可编址的装置与该贮存装置相连。该发送数据的可编址的装置与能把心率波动功率谱数据转换成图形形式的装置相连。该转换装置又与显示心率波动功率谱的实时装置相连。

本发明的一个方法能够处理与心血管控制系统故障有关的状况。患者心率波动的功率谱被监测，大约在 $0.04$ 到 $0.10$ 赫兹之间的一个频率上鉴别到心率波动功率谱的电平低于大约 $0.1$ （搏动/分）<sup>2</sup>，它表示心血管的不稳定性。采用相应步骤来处理该情况，因而在大约 $0.04$ 到 $0.10$ 赫兹之间的一个频率上增加心率波动的电平。

本发明的一个方法能处理与患者的心血管控制系统故障有关联的状况。患者心率波动功率谱被监测，在大约 $0.04$ 到 $0.10$ 赫兹的一个频率上鉴别到心率波动达到 $10$ （搏动/分）<sup>2</sup>以上的显著增加，表示心血管紧张状态，采取相应步骤处理该情况，因而在大约 $0.04$ 到 $0.10$ 赫兹的一个频率上降低心率波动的水平。

本发明还有另外一个方法能处理与患者心血管控制系统故障有关的情况，监测患者心率波动的功率谱，心率功率谱在约 $0.04$ 到 $0.10$ 赫兹之间一个频率处的一个峰值下的面积与以平均呼吸速率约为 $0.1$ 赫兹为中心的呼吸功率谱的一个峰值下的面积的比值被确定，当它具有小于 $2.0$ 的绝对值大于等于 $1$ 个小时时，表示心脏不

稳定。采取相应步骤来处理这种情况，提高该比值。

本发明还有另一种方法可以处理与患者心血管控制系统故障有关的情况。监测患者的心率波动功率谱，心率功率谱在约 0.04 到 0.10 赫兹之间的一个频率的峰值下的面积与以平均呼吸速率约 0.1 赫兹为中心的呼吸功率谱的一个峰值下的面积之比值被确定，它的绝对值大于约 50，这表示心脏不稳定，采取相应步骤来处理这种情况，提高该比值。

图 1 是按照已有技术显示了狗的心率波动功率谱的低频，中频和高频部分。

图 2 表示了已有技术的心血管控制系统的情况。

图 3 是本发明用于心率波动功率谱分析设备的方块图。

图 4 表示了本发明的数据获取装置中的地址缓冲器和地址译码器。

图 5 表示了本发明的用于将一个心电图设备接到本发明的个人计算机上的元件。

图 6 显示了本发明的一个数字—模拟转换器。

图 7 显示了本发明的一个心电图 ( ECG ) 触发器。

图 8 显示了本发明的一个便携式校准器。

图 9 A 和 B 软件流程图的两个部份，该软件适合于本发明在 IBM 个人计算机上的一个具体实施方案。

图 10 显示了与本发明相应的一个稳定患者的趋势。

图 11 显示了与本发明相应的一个不稳定患者的趋向显示。

图 12 是本发明的一个瞬时心率图。

图 13 是由本发明的设备能得到的那种瞬时心率波动谱。

图 14 是一个稳定患者的与本发明相应的心率波动功率谱。

图 15 是一个不稳定患者的、与本发明相应的心率波动功率谱。

图 16 描绘了由本发明获得的稳定与不稳定的患者的 LFP 数据的分布。

图 17 用图描绘了稳定与不稳定患者的与本发明相应的 RFP 数据的分布。

图 18 用图描绘了稳定与不稳定患者的与本发明相应的 LFP / RF 比值。

功率谱的方法可用来分析心率波动的频率成分和其它血流动力学参数。Hyndman 等人 "Nature" 233 卷 339—341 页 (1971); Sayers "Ergonomics" 16 卷, 17—32 (1973)。这些参数的短期(即数秒到数分的时间范围里)波动被集中在像图 1 对狗画出的三个主要谱峰值上, 参见 Akselrod 等人前面指出过的杂志, 一个峰值是以呼吸频率为中心的, 这个峰值随呼吸速率的变化而偏移, 第二个可以识别出来的谱峰(即中频峰)的典型情况是出现在 0.1—0.15 赫兹之间, 与第二个峰值有关的振动以每分钟 6 至 9 次出现, 比呼吸频率要低得多, 这种振动与重觉受器反射的频率响应有关。谱的第三个峰值在典型的情况下出现在 0.04 到 0.10 赫兹的频带中。这种低频峰值与血管舒缩张力的热调节的波动有关。

在心率谱分析的一个方法中, 有意识的狗的心率波动的特性与三个心血管控制系统的活动有关, 这三个系统是副交感神经系统, 交感神经系统和肾酵素—血管收缩素系统, Akselrod 等人, "科学" 213 卷 220—223 (1981)。这种模型在 Akselrod 等人 "血流动力学的调节: 用谱分析来研究" (在印刷中) 中进一步被

详细阐明。在高于大约  $0.1$  赫兹的频率上出现的心率波动只能由副交感神经调节。肾酵素—血管收缩素系统的阻断导致低频峰值幅度的急剧增加，这种自主的阻断效应也存在人的身上，人体姿势的变化改变了交感—副交感的平衡，这一点可由心率功率谱测出，Pomeranz 等人 “Am. J. Physics” 248 卷，H 151—H 153 (1985)。

一个简单的短期心血管控制系统的模型被表示在图 2 上，参见 Akselrod 等人的前面提到过的杂志，在这个模型里，心率是直接由交感和副交感神经系统调节的。通过各种各样的受器，这两个系统能探测到心血管参数的波动，这些参数包括动脉和静脉的压力，血管的容量以及血流与氧合作用的相互关系。副交感神经系统可以在一个较宽的频率范围上起反应，而交感系统只能在低于大约  $0.1$  赫兹以下的比较低的频率上起作用。

Akselrod 等人在 “Science” 213 卷 220—223 页 (1981) 上提出了一种假设：与低频心率波动相关联的血管舒缩音的波动不单单是与热调节有关，而且反映了为使局部血流与局部代谢的需求相适应对各个血脉管床阻力的局部调整。这样一些末梢血管舒缩音的波动导致中心血压的波动，后者又为压力感受器感知。对这些压力感受器的刺激引起一个自主传递的重觉受器的反射，该反射在相应的频率上导致心率的代偿波动。此外，肾酵素—血管收缩素激素系统感受血压的波动，并通过产生一个称作为血管收缩素 II 的物质起监护总的末梢血管阻力的作用。由一个转换酶抑制剂引起肾酵素—血管收缩素系统的阻断可以除去这种阻尼波动，并容许血压波动增大以及使低频范围心率的代偿波动增大。

在心脏外科手术期间、之前或之后病情严重的婴儿或儿童有时出现显著的心率、血压和末梢灌注的变化。这些变化或者可能没有什么临床重要性或者它们可能指出存在有一个重要的还未被认识的病理，这个病理最先的可看到的表现会是心脏突然停止搏动。定量说明心血管的调节裕量允许客观地估价患者心血管的稳定性以及它们对用于改善心血管功能的内、外科手段的反应。

对具有复杂的先天性心脏病和心肌炎患者的心电图和呼吸活动的纸带记录所进行的谱分析揭示出低频心率波动的奇特之处，在健康儿童和成人的研究中是看不到这些特异的。具体地说：（1）对于充血性心力衰竭患者记录到了低频心率波动的低水准，这种低水准在内科或外科治疗之后恢复到正常。以及（2）观察到以其它方式检测不到心压塞的患者的低频心率波动有显著的增加。

一个瞬变的以微处理机为基础的监测仪，它利用了 Z80 微处理机和 S—100 传送总线，与一个数据获取系统一起使用，数据获取系统将微处理机与 Hewlett — Packard 78341 病人监护器连接起来。

在 Jerome C. Tu 的“用于实时谱分析生理信号的微处理机系统（1984 年，麻省理工学院电气工程与计算机科学系的硕士科学论文）”上描述了一个样机系统，用于该样机系统的病人监护器的心电图被输入到数据获取系统中去。

在数据获取系统中，心电图的模拟电压信号被加到数据获取系统的压控变频振荡器上。一个与压控振荡器耦合的计数器给出与心电图峰值相关的电压数字表示，被称为 R 电压峰值、并在心电图上与心室收缩有关的最大电压峰值用于触发一个时钟。每个 R 峰值将时钟数值

载入到一个保持寄存器中，並重新启动时钟。时钟的这种数值以搏动之间时间的倒数给出了心率的一个量度（即RR间隙）。

在换风机旁的患者的正常呼吸信号被用于取得一个呼吸谱，並相似地通过一个压控振荡器得到。呼吸频率要手动送入以便建立一个固定的窗口，用于在呼吸峰值处计算心率功率谱的功率。

每隔256秒，数字化的心电图RR间隙从数据获取系统输入到微处理机。建立一个平滑的心率“血流测速计波形”的过程如下：

（1）由存贮的RR间隙计算出瞬时心率的时间序列；（2）由贮存的瞬时心率的时间序列通过以4赫兹对它们取样计算出瞬时心率的一个1024个点的时间序列；（3）由瞬时心率的这1024个点的时间序列计算出平均心率，从平滑过的序列上减去该平均心率就得出一个“血流测速计波形”。由这个心率“血流测速计”波形用以下方式计算出心率功率谱：（1）利用这个心脏血流测速计波形的1024个点计算出1024个点的快速富里叶变换；以及（2）通过将前面计算得到的变换的绝对值平方计算出心率的功率谱。

当新的数据输入到计算机的缓冲器里，平滑过的心脏血流测速计信号、功率谱以及功率谱的积分被输出到打印机中。于是，每256秒时间间隔，呈现出前256秒的瞬时心率数据的谱。

根据以上的数据可确定在0.04到0.1赫兹之间的低频峰值（LFP）下的面积以及在0.2赫兹的一个峰值宽度窗口里呼吸频率峰值（RFP）下的面积。得出了LFP（低频峰值）、RFP（呼吸频率峰值）及 $LFP / RFP$ 比值的趋向图。如果（1）患者不是窦性心率；（2）在心脏血流测速计波形上出现瞬变或／和人为现象；以及（3）研究分析期间 $LFP / RFP$ 比值大于其平均值的2个标准偏



差，则排除这256个数据段。

这种样机式监测仪的实际问题牵涉到对自由呼吸的患者使用该样机时需要的极讨厌的计算以及大量的由于存在运动的人为现象而必须弃除的数据（某些场合多达50%）。这些人为现象实际上是由病人的任何一点点扰动就能引起的，即使是像握住患者的手这样微小的扰动。这种样机系统没有识别或排除人为现象的能力或检查脱漏搏动数据和期外触动数据的能力。

考察用样机作出的临床研究，人们发现，与受到严重损害的调节裕量有关的低频频率波动不但被衰减，而且发现低频率上心率功率谱的功率与在呼吸频率上的功率的比值在稳定患者和危急病人之间提出了一个更为鲜明的分辨指标。此外，还注意到在调节中等至严重的充血性心力衰竭，心压塞以及在形成恶性心室心率失常之前这一比值显著地增长。

保持一小时以上的低LFP / RFP值（ $< 2$ ）或者大于或约为50左右的LFP / RFP值是与以心搏停止和/或深度低血压为特征的临床过程有关。有时，这一比值可能是心血管不稳定的唯一临床标志，LFP / RFP比值提供了心血管不稳定性的一个灵敏而具体的指标，因而可以提供在临床上重要的、连续的和非侵害的心血管稳定性的探测指标。

为了进一步审查心率波动功率谱的诊断数值以及克服使用样机时碰到的困难，利用一个Hewlett Packard系列200的计算机以及对Hewlett Packard合用的多程序器发展出一个多用途的，以微计算机为基础的系统，包括数据库，瞬时心率和呼吸活动谱的监测器。超过原设计的优点有：（1）自动校正运动的人为现象和心电

图漏触发的误差校正程序，这样使可利用的数据有较大的增加

( > 30% ); ( 2 ) 自动地得出谱密度和瞬时心率及呼吸活动时间序列的趋势，以及 ( 3 ) 数据库程序能够得出谱密度与每个实际的临床干预、常规的通气变化、血液动力和血流的监控，以及实验结果的准确的瞬时相关性。附录 A 给出了包含这些优点在内的软件。

在另一个改进之中，发展出了适用于 IBM 的个人计算机 ( PC ) 或相容的个人计算机程序以及一个数据获取系统，这种改进被表示在图 3 到图 12 上。

在图 3 上表示了本发明仪器的方块图，在图 3 上，在病人监护器 4 里包含有一个心电图信号源 2 和一个电体积描记图信号源 3。与本发明一起使用的病人监护器可以是 2 号系统的婴儿监护器，由密执安州 Battle Creek 的 ARVEE 有限公司提供，源 2 与一个心电图触发器 5 相连，该触发器又与个人计算机 7 相连。源 3 接到一个模拟—数字接口 6 上。接口 6 与一个模拟—数字变换器 8 相连，变换器 8 又与个人计算机 7 相连。个人计算机 7 从接口 6 接收输入并将其输出送至接口 6，个人计算机 7 与显示器 9 相连。

源 2 接受来自贴附于患者胸壁和大腿上的几个电极 ( Pregelled electrodes ) 的输入。源通过一对电极用阻抗的方法探测呼吸活动。个人计算机 7 和显示器 9 是 IBM 个人计算机以及由纽约州，Armonk 的 IBM 有限公司提供的相容的显示器。下面再描述元件 5，6 和 8。

本发明的数据获取装置中，图 4 所画出的地址缓冲器和地址译码器接收来自各人计算机 ( PC ) 传输总线 10 上的输入，结点 11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、

22、23、24、25和26分别被接到PC传输总线10的地址线A<sub>0</sub>, A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>3</sub>, A<sub>4</sub>, A<sub>5</sub>, A<sub>6</sub>, A<sub>7</sub>, A<sub>8</sub>, A<sub>9</sub>, A<sub>10</sub>, A<sub>11</sub>, A<sub>12</sub>, A<sub>13</sub>, A<sub>14</sub>和A<sub>15</sub>上。第一个地址缓冲器100具有地址输入端A<sub>0</sub>, A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>3</sub>, A<sub>4</sub>, A<sub>5</sub>, A<sub>6</sub>和A<sub>7</sub>, 它们分别与结点11—18相连。缓冲器100还有两个门输入, 1G和2G, 它们与缓冲器100的接地输出端GND一起被接地。缓冲器100的电源输入端V<sub>cc</sub>与电位为+5伏的结点102相连接。

第二个地址缓冲器110具有地址输入端A<sub>8</sub>, A<sub>9</sub>, A<sub>10</sub>, A<sub>11</sub>, A<sub>12</sub>, A<sub>13</sub>, A<sub>14</sub>和A<sub>15</sub>, 它们分别与结点19—26相连, 缓冲器110也有两个门输入1G和2G, 它们通过结点111接地。缓冲器110的一个接地输出端GND也被接到公共电位点上。缓冲器110有一个电源输入端V<sub>cc</sub>, 它被接到电位为+5伏的结点112上。

状态缓冲器120具有地址输入端A<sub>16</sub>, A<sub>17</sub>, A<sub>18</sub>, A<sub>19</sub>, 它们分别与结点27, 28, 29和30相连。结点27—30分别与PC传输总线10的启动线AEN, 复位线RES, 输入/输出读出线IOR及输入/输出写入线IOW相连。缓冲器120有二个门输入端1G和2G, 它们通过结点121被接地, 缓冲器120的接地输出端GND也通过结点121被接地。缓冲器120的电源输入端V<sub>cc</sub>与电位为+5伏的结点122相连。

按照本发明, 一个既可靠又与个人计算机(PC)传输总线相容的数据获取系统板最好遵循PC总线提出的定时要求和荷载要求。这意味着所有与PC总线的连接应当被缓冲, 使得在总线任一输入或输

出端的负荷相当于1个LS TTL(低速晶体管—晶体管逻辑)的负荷,为此装备了高速CMOS集成电路。

因为有多数装置与地址总线相连,因而具有地址缓冲器,由缓冲器100和110实现,用作缓冲器100,110和120的部分通常是由门控制的,但是门启动端1G和2G被接地使得这些门总是启通的。PC总线的一些状态线被一个芯片120缓冲,具体地讲是复位线RES;输入/输出(I/O)通道的读出线和写入线IOR和IOW;以及地址启动线AZN。

图4表示的本发明的地址译码器包括三至八线译码器130,译码器130具有三线输入端A,B和C,它们分别与缓冲器100的输出端B2,B3和B4相连。译码器130有门控输入端G2A和G2B,它们分别与缓冲器100的输出端B5和B6相连。译码器130的电源输入端Vcc与电位为+5伏的结点131相连,而其接地输出端GND与公共电位端相连。它的输出端Y0,Y1,Y2,Y3,Y4,Y5,Y6和Y7与一个与非门140的输入相连。

与非门151的输入与缓冲器110的输出B8,B9和B10的每一个相连,缓冲器110的输出B11和一反相器152的输入相连,该反相器的输出和与非门151的一个输入端相连。相似地,缓冲器110的输出B12,B13,B14和B15分别与反相器153,154,155和156的输入相连,这些反相器中的每一个反相器都有一个输出端和与非门151的一个输入端相连。与非门151的输出端与反相器157的输入端相连。

与非门158的一个输入端与反相器157的输出端相连,其输出被连到一反相器159的输入端。反相器160有一个与缓冲器

100 输出端 137 相连的输入端，有一个与与非门 158 的一输入端相连的输出端。相似地，反相器 161 具有一个输入端，它与缓冲器 120 的输出端 B16 相连，有一个输出端，它与与非门 158 的一个输入相连。反相器 159 的输出端与译码器 130 的门输入端 G1 相连。

装备了地址译码器使得该印刷板上的装置可以用特定的输入输出通道的地址来识别。在这一具体情况下，采用了一个固定的地址单元，单元 hex 700 至 71F（总共 32 个通道），9 个反相门 152，153，154，155，156，157，159，160 和 161 以及与非门 151 和 158 结合起来提供地址中固定的高位字节的译码。这些元件与译码器 141 组合在一起给出了芯片启动信号，用于选择在我们印刷板上 的一个或另一个功能芯片。八个芯片启动信号中的每一信号都和具有 4 个通道的通道块相对应。例如，来自译码器 130 输出的一个 #0 芯片选择相当于通道 hex 700，701，702 和 703。

图 5 所示的用于激励数据缓冲器的一个逻辑网络包括一个与非门 171，一个反相器 172，和另一个与非门 173。反相器 172 的输出端与与非门 173 的第一输入端相连，而与非门 140 的输出端通过结点 174 与与非门 173 的第二输入及与非门 175 的第一输入相连，与非门 175 的第二输入与与非门 171 的输出相连。

此外，结点 181 与缓冲器 100 的输出端 B0 相连，结点 182 与缓冲器 100 的输出端 B1 相连，结点 183 和 184 分别与译码器 130 的输出端 Y0 和 Y7 相连，结点 185 和 186 分别与与非门 175 的输出及与非门 173 的输出相连，结点 187 与缓冲器

120的输出B17相连，结点188与缓冲器120输出B18相连，并且连到与非门171的第一输入端和反相器172的输入端。结点189被接到与非门171的第二输入端和缓冲器120的一个输出端B19。

用附加的芯片来提供激励与数据总线相连的数据缓冲器的逻辑。数据总线是双向的以便从印刷板上各装置上发送数据以及将数据送到各装置上。为了做到这一点，在任何时刻必须要确定数据是否从印刷板上读出或写入。由与非门171，与非门173，与门175及反相器172提供这种逻辑，将输入/输出(I/O)通道的读信号和写信号翻译成数据缓冲器的输出启动信号和传送启动信号。图4上的设备可用于将一个装置与PC总线10恰当地对接起来。

如图5所示，本发明的用于将心电图设备与个人计算机对接起来的部件包括一个口扩展器200，口扩展器200具有四组，每组有8个结点，这四个组相应于四个口A、B、C和D。口A的输出是A0，A1，A2，A3，A4，A5，A6和A7。相应于口B的输入端是B0，B1，B2，B3，B4，B5，B6和B7。相应于口C的输出端是C0，C1，C2，C3，C4，C5，C6和C7。相应于口D的输出端是D0，D1，D2，D3，D4，D5，D6和D7。扩展器200有一个与结点184相连的芯片选择输入端CS，还有分别与结点188和189相连的一个读出输入端RD和一个写入输入端WR。扩展器200有两个地址输入端AD0和AD1，分别与结点181和182相连。它的复位输入端RES与结点187相连。输入端A0，A1，A2，A3，A4，A5，A6和A7分别与结点291，292，293，294，295，

296, 297和298相连, 输出端D0—D7分别与形成数据总线的结点208, 207, 206, 205, 204, 203, 202和201相连。扩展器200的电源输入端V<sub>cc</sub>与电位为+5伏的结点209相连。它的接地输出端GND与公共电位端相连。

扩展器200用于克服A/D转换器260和数字模拟转换器上数据总线的低速度, 这就允许读和写信号慢下来, 因为可以将这些信号人为地输到扩展器200的口C上或者当作来自地址译码器

130的芯片选择信号处理。扩展器200的口C是一个二进制数位的可寻址寄存器, 它容许单独地选择或不选择一些数位, 而不影响任何其它的数位。这是通过将一字节指令送入扩展器200实现的。因为对扩展器200给定了控制作用, 所以扩展器200的地址是该组通道中最高的地址, 换句话说, 扩展器200占有I/O通道hex 71C至hex 71F。扩展器200上的口A、B和C分别是地址71C, 71D和71E, 而扩展器内部的控制寄存器是在输入/输出I/O通道71F处。

本发明的定时器220有二个地址输入端AD0和AD1, 分别与接点181和182相连。定时器220还有一个与结点188相连的读输入端RD, 一个与结点189相连的写输入端WR, 以及一个与结点184相连的芯片选择输入端CS。它的第一门输入端G0与扩展器200的C0相连, 而第二门输入G1和第三门输入端G2二者都通过结点223与扩展器200的输出端C1相连。定时器220具有三个时钟输入端CLK0, CLK1和CLK2, 其中CLK1通过结点222与定时器220的输出端OUT0相连, 而输入端CLK2通过结点31与定时器220的输出端OUT1相连, PC总线10中

的中断请求线  $IRQ4$  也被接到结点 3 1 上。

输出  $OUT2$  被接到运算放大器 2 2 4 的同相输入端上，其反相输入端和输出端都被接到结点 4 0 0 上。

定时器 2 2 0 的电源输入端  $V_{cc}$  与电位为 +5 伏的结点 2 2 1 相连。

定时器 2 2 0 有 8 个输出端  $D0$ ， $D1$ ， $D2$ ， $D3$ ， $D4$ ， $D5$ ， $D6$  和  $D7$ ，它们分别与结点 2 0 8，2 0 7，2 0 6，2 0 5，2 0 4，2 0 3，2 0 2 和 2 0 1 相连，它的接地输出端与公共电位端相连。

定时器 2 2 0 包括三个 16 位的定时器，它们的地址被编在 hex 单元 7 0 4，7 0 5，7 0 6 和 7 0 7。换句话说，它们由 1 号选择规定。这三个时钟在定时器 2 2 0 中串连连接，可将它有效地转换成一个 48 位的计数器。但是在该程序运行时，因为复位的数值小于 6 5，5 3 6，所以这个计数器中的某些位被扔掉。这三个时钟寄存器按以下的方式使用，与输入端  $CLK0$  对应的 0 号计数器对后面要讨论到的机器时标进行计数并提供一个给出心率最小分辨率的输出。换句话说，它提供了用于测定心率的计数时标。与输入端  $CLK1$  对应的 1 号计数器对心率计数的时标进行计数，并在  $IRQ4$  上给出一个中断作为输出。这一信号以恒定频率激励对呼吸信号的取样，还用于测量心搏之间的间隙。在标准数据收集方式（感兴趣的是以 4 赫兹的间隙测量呼吸信号）中，这表明 0 号计数器要以 11 微秒的间隙产生输出脉冲，这些脉冲接着又要被 1 号计数器计数，产生 4 赫兹的脉冲，这些脉冲被用于激励来自呼吸信号的数据获取。最后一个计数寄存器，即与输入端  $CLK2$  对应的 2 号计数器用于对提供的呼吸采样脉冲计数。



它起一个溢出计数器的作用並总是具有复位的数值 65, 536。这样, 测定心搏间间隙的计数器仅在每隔 65, 536 个呼吸取样次数才实际溢出。这远远超过 弥补由于心率没有被充分地探测到而发生的脱漏搏动所需要的时间。

计数器 240 具有一个输入端 1A, 它通过结点 32 与 PC 总线 10 的时钟线 PKCLK 相连, 计数器 240 有一个与定时器 220 的 CLK0 输入端相连的第一输出端 IQA, 有一个第二输出端 IQB 和一个第三输入端 IQC。计数器 240 的清除输入端 CLR1 和定时器 240 的接地输出端 GND 通过结点 242 被接到公共电位端。

数据输出缓冲器 280 具有一个与结点 185 相连的输出启动输入端 OE 和一个与结点 186 相连的传递启动输入端 TE。缓冲器 280 的 8 个数据输入端 A0, A1, A2, A3, A4, A5, A6 和 A7 分别与结点 208, 207, 206, 205, 204, 203, 202 和 201 相连。它的电源输入端 Vcc 与电位为 +5 伏的电源相连, 其接地输出端 GND 与公共电位端相连。缓冲器 280 的输出端 B0, B1, B2, B3, B4, B5, B6 和 B7 分别通过结点 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 和 40 接到 PC 总线 10 的数据线上。

这一时钟系统的时标是由计数器 240 提供的, 定时器 220 以 2.6 兆赫兹的速率计数, 不超过 IBM PC 总线时钟的 4.77 兆赫兹。用计数器 240 对 IBM PC 总线时钟 2 分频, 其结果用来对定时器 220 提供在 2.38 兆赫兹下的时标。4.77 兆赫的时钟还被 8 分频, 给出一个用于驱动模拟—数字 (A/D) 转换器上的 596 千赫兹的时钟信号。A/D 转换器 260 利用这一时钟信号以便很好地

执行逐次逼近法将模拟输入转换成数字输出。

A/D转换器260具有一个输出启动输入端OE，它与扩展器200的输出端C4相连，还有三个输入端A，B和C，分别与扩展器200的输出端C5，C6，C7相连。A/D转换器260的时钟输入端CLK与计数器240的1QC输出端相连。A/D转换器的一个地址锁存启动端ALE和启动输入端STR与结点261相连，它的电源输入端Vcc和一个基准电压输入端+VREF与电位为+5伏的结点262相连。A/D转换器260的另一个基准电压输入端-VREF和接地输出端GND通过结点263与公共电位端相连。

A/D转换器260具有8个输出端D0，D1，D2，D3，D4，D5，D6和D7，它们分别与扩展器200的输入端B0，B1，B2，B3，B4，B5，B6和B7相连，此外，它有一个计数输出终端EOC，与与非门264的第一输入相连，该与非门的输出端与反相器265的输入端相连。与非门264的第二个输入端与反相器266的输出相连，该反相器的输入端与结点187相连。反相器265的输出端与结点261相连。

A/D转换器260有一个与结点267相连的信号输入端IN，运算放大器268的输出端被接到接点267上以及电阻269的第一引线上，电阻269的第二引线与电阻270的第一引线相连，该电阻的第二引线与电位为-5伏的电源相连。电阻270的第一引线端还接到放大器268的反相输入端以及电阻271的第一引线端上。放大器268的同相输入端与地相连。电阻271的第二端与结点272相连，该结点形成本发明设备的一个模拟信号输入端ANA IN。

A/D转换器260与口扩展器200的口B相连，这种A/D

在它里面有它自己的8个通道的模拟多路转换器，它容许选择8个要被转换的模拟信号中的一个。与转换器260输入端A，B和C对应的通道选择在字节5、6和7处与口C相连。

因为A/D转换器260工作在0至5伏间，所以输入端IN上的模拟输入应当在0至5伏的范围里，或者应当用一个输入缓冲器来改变这一输入范围。但是，为了与一般的安全与隔离的惯例相一致，输入端IN总是应当有一个模拟缓冲器以保证计算机与被监控仪器的隔离。如图所示，输入缓冲器是由运算放大器268形成的，这个放大器将正或负5伏的双极性模拟输入量在输入端IN处转换成0到5伏的单一极性的输入。这种模拟输入被用于监控呼吸。

A/D转换器260被调整在自由振荡的模式使它能对模拟信号进行连续的变换，在输出端EOC上的变换终止脉冲，用于产生A/D转换的一个启动脉冲，使得一出现转换的终止就开始一个新的转换。这是在变换终止输出端EOC和启动输入端STR之间接两个门的缘故。为了防止一通电就发生闭锁，所以在结点187上的复位线也被用来产生一个启动脉冲。这表明该装置总在发生作用，甚至在接通电源之后。而且，为了尽可能频繁地更新A/D转换器260，在每一个启动脉冲下，重新闭锁用于封闭被监控通道地址数值的地址闭锁启动端ALE。

如图6所示，数字—模拟(D/A)转换器300具有输入端D0，D1，D2，D3，D4，D5，D6和D7，它们分别与图5所示的结点298，297，296，295，294，293，292和291相连。转换器300有一个与结点183相连的写入输入端WR以及一个反馈输入端RFB。它也有一个电源输入端Vcc，

一个基准电压输入端  $V_{REF}$  以及一个输入闭锁启动输入端  $ILE$ ，所有这些输入端都通过结点 3 0 1 与电位为 +5 伏的电源相连。转换器 3 0 0 有一个模拟接地输出端  $AGND$  和数字接地输出端  $DGND$ ，这两个输出端都通过结点 3 0 2 与公共电位端相连。

转换器 3 0 0 有一个第一输出端  $OUT1$  和一个第二输出端  $OUT2$ ，它们分别与运算放大器 3 0 3 的反相和同相输入端相连。放大器 3 0 3 的同相输入端还通过结点 3 0 5 与公共电位点相连。放大器 3 0 3 有一个输入端与电位为 +1.2 伏的结点 3 0 6 相连，还有一个输入端与电位为 -1.2 伏的结点 3 0 7 相连。放大器 3 0 3 的输出与结点 3 0 8 相连，该结点与变换器 3 0 0 的  $RFB$  输入端以及可变电阻 3 0 9 的第一引线端相连。可变电阻 3 0 9 的第二引线端与可变电阻 3 1 0 的第一端相连，后一可变电阻的第二端与电位为 +5 伏的结点 3 1 1 相连。电阻 3 0 9 的第二引线端还与运算放大器 3 1 2 的反相输入端以及电阻 3 1 3 的第一引线相连。放大器 3 1 2 的同相端与地相接。电阻 3 1 3 的第二引线端与放大器 3 1 2 的输出端以及结点 3 9 1 相连，该结点起本发明设备模拟输出端的作用。

在地址单元 7 1 C 的扩展器口 A 与 D/A 转换器的数据总线相连，该总线包括有结点 2 9 1—2 9 8。D/A 转换器的写入锁存信号是通过 0 号芯片选择提供的，换句话说，任何写到地址 7 0 0，7 0 1，7 0 2 或 7 0 3 hex 的空字节会引起一个送至 D/A 转换器 3 0 0 的写入脉冲，因而将扩展器 2 0 0 口 A 上的数据锁存到 D/A 转换器 3 0 0 中去，允许产生一个相应于该数字输入的模拟信号。D/A 转换器 3 0 0 芯片的输出取输出端  $OUT1$  和  $OUT2$  处产生的差电流形式，采用一个具有二个运算放大器的系统将这两个电流转换成一个电压。

放大器3 0 3 是一个将差电流转换成电压的转换器，它提供一个从0至5伏的信号。放大器3 1 2 将该信号转换成一个双极性的正5伏或负5伏的信号。在D/A转换器中，通过输入端RFB提供了电流—电压转换器的反馈控制以便在实际情形中从D/A芯片到第一运算放大器可有三种连接方式。因为D/A转换器是一个8位的设备，这就提供了在正负5伏之间线性分布的256个电平值。这一D/A的输出可被用来产生校正信号或其它控制信号。

如图7所示，心电图信号源是通过结点4 0 0与心电图触发器6 0中的运算放大器4 0 1的同相输入端相连，放大器4 0 1的一个输入端与电位为正12伏的结点4 0 2相连。放大器4 0 1的反相输入端与放大器4 0 1的输出端以及运算放大器4 0 6的同相输入端相连。电阻4 0 3 a, 4 0 3 b, 4 0 3 c, 4 0 3 d, 4 0 3 e, 4 0 3 f, 4 0 3 g, 4 0 3 h和4 0 3 i 每一个的第一引线与放大器4 0 1的输出端相连，电阻4 0 3 i 的第二引线总是和结点4 1 0相连，而电阻4 0 3 a到4 0 3 h 每一个的第二引线通过一个跨接线与结点4 1 0相连。电容器4 0 4 的第一引线与结点4 1 0相连，它的第二引线 with 电位为负12伏的结点4 0 5相连。放大器4 0 6的反相输入端与二极管4 0 7的阴极相连，该二极管的阳极与放大器4 0 6的输出端连接。二极管4 0 7的阴极还接到电容器4 0 8的第一引线和电阻4 1 0 a, 4 1 0 b, 4 1 0 c, 4 1 0 d和4 1 0 e 每个的第一引线上，电阻4 1 0 e 的第二引线总是接在结点4 1 0上，而其它这些电阻的第二引线通过一个跨接线4 1 1 g与结点4 1 0相连接。运算放大器4 1 2的同相输入端也与二极管4 0 7的阴极相接，它的倒相输入端与放大器4 0 6的同相输入端相连。放大器4 1 2的

一个输入端与电位为负1.2伏的结点4.1.3相连。电阻4.1.4的第一引线 with 放大器4.1.2的输出端相接，而该电阻的第二引线 with 二极管4.1.5的阴极相连，该二极管的阳极接地。二极管4.1.5的阴极还与一个施密特触发器4.1.6的输入端相连，该触发器的输出端通过结点4.9.1与PC总线1.0中被指定为IRQ3的线相连。

心电图触发器6.0具有一个输入缓冲器，它是由放大器4.0.1构成的一个非倒相的缓冲器，它将心电图信号与线路板上其余部分隔离。如图7所示，心电图触发器是按以下方式工作的，比任何其它心电图信号更大的R波使电容器4.0.8充电达到相应于R波峰值的一个确定的电平。任何在此R波峰值以下的值将由放大器4.1.2排除，因而不出现输出。在二个R波之间，电容器4.0.8上的电压以由电容器4.0.8和跨接的阻性元件4.1.0.a—4.1.0.f的时间常数RC给定的速率慢慢地衰减，该电容器上的电压送至放大器4.1.2的同相输入端，并用作心电图R波的阈值。因此，当心电图被传递到放大器4.0.6的同相输入端时，只有当心电图信号大于电容器4.0.8上的电压时，运算放大器才有一个正输出。出现这种情况时，电容器4.0.8马上充电充至心电图输入端处的数值，换句话说，电容4.0.8上的电压是心电图顶部的一种包络线，但它的衰变速率受到RC时间常数的限制。二极管4.0.7保证，由电容器4.0.8提供的包络线函数是上包络线而不是下包络线。下包络线可以通过颠倒二极管4.0.7的极性获得。

电容器4.0.4和电阻4.0.3.a—4.0.3.i组成的RC网络给出一个经过低通滤波过的心电图。电容器4.0.4上的电压是心电图的基线，它可以改变。选择电阻4.1.0.a—4.1.0.e的跨接线阵可以改变由电阻4.1.0.a—4.1.0.e和电容器4.0.8组成的RC网络的时间常数。

于是，后面这个监测心电图包络线的网络是以出现在电容器4 0 4上的心电图基线为基准的，它可以准确地跟踪其包络线，因而可以更好地检测R波。作为进一步的改进，跨接线可以用由个人计算机控制的模拟开关代替，以便获得由计算机对RC时间常数选择的控制。

心电图触发器6 0的输出是由与峰值检测放大器4 0 1并连连接的放大器4 1 2产生的，并连的方式是使得它们的输入端被颠倒过来，结果使得输出的极性相反。由于放大器4 0 1，4 0 6和4 1 2在+ 1 2伏到- 1 2伏的电源下工作，但线路板上的逻辑电平只是0—5伏，因此用电阻4 1 4和二极管4 1 5对0到1 2伏之间的放大器4 1 2的输出值进行钳位。这个信号然后送到施密特触发器4 1 6上，该触发器是唯一一个调整装置。这个信号调整器的输出最终供给PC总线1 0，以便在中断请求3（IRQ3）上产生中断，指示一个R波的电流。心电图触发器6 0可以被改进成允许选择包络线的各种各样衰减的速率以及为心电图的零点提供一个浮动的界限。如果通过的R波大于0伏则触发心电图。但是可以想像得到，有时候基线会漂移到0伏以下足够远处使得R波不能穿越过0伏特，在这种情况下，这一触发器将无法检测到R波。这一点可通过将充电电容4 0 8和选定的放电电阻4 1 0 a—4 1 0 e的第二引线接到由电容4 0 4和电阻4 0 3 a—i中选定的一个组成的低通滤波器上而得到校正。这个滤波器对心电图进行低通滤波并且大体上选出基线。这表明可不用相对于0伏来测量R波，可以相对于该心电图的浮动基线来测量R波。选择电阻的跨接线可选择比RR间隙大得多的RC时间常数。只要基线在大约1 0次心搏中漂移得不比一个R波更快，这就意味着这个触发器能成功地检测到了所有的R波。选择电阻4 1 0 a—4 1 0 e

中的一个就可以改变元件408和410a—410e的RC时间常数。

如图8所示，在一个本发明的便携式校正器70中，运算放大器500有一个同相输入端，它与电阻501，502和503中每一个的第一引线相连。电阻501的第二引线通过结点503a与一个正的电压源相连，而电阻502的第二端通过结点504与一个负电压源相连。放大器500的倒相输入端与电容器505的第一引线相连，该电容的第二引线通过结点506与一个负电压源相连。放大器500的倒向输入端还连接到可变电阻508的第一引线上，该电阻的第二引线与放大器500的输出端相连接。放大器500的输出端还与电阻503的第二引线相连。放大器500还有一个通过结点510与一负电压源相连的输入端。

电阻508的第二引线与放大器511的同相输入端相连，该放大器的倒向输入端通过结点591与放大器511的输出端相连，结点591提供了模拟呼吸频率的输出口。

电阻512的第一引线与结点591相连，而它的第二引线电阻513的第一引线以及电容器514的第一引线相连。该电容器的第二引线通过结点515与一负电压源相连。电阻513的第二引线接到运算放大器515的输出端和倒相输入端上，该放大器的同相输入端与电阻516的第一引线、电容器517的第一引线以及运算放大器518的倒相输入端相连。电容器517的第二引线通过结点519与一负电压源相连。放大器518的同相输入端与电阻520，521和522每个的第一引线相连接。电阻520的第二引线经过结点523与一正电压源相连，而电阻521的第二引线经过结点



5 2 4 与一负电压源相连。电阻 5 2 2 的第二引线 with 放大器 5 1 8 的输出端以及电阻 5 1 6 的第二引线相连接。

运算放大器 5 2 5 的倒相输入端与电阻 5 1 3 的第一引线以及可变电阻 5 2 6 的第一引线相连，放大器 5 2 5 的同相输入端与电阻 5 2 7，5 2 8 和 5 2 9 每个的第一引线相连，电阻 5 2 7 的第二引线与一个正电位的结点 5 3 0 相连，而电阻 5 2 8 的第二引线通过结点 5 3 1 与一负电压源相连。电阻 5 2 9 的第二引线接到电阻 5 2 6 的第二引线并在结点 5 9 2 处接到放大器 5 2 5 的输出端上，该处给出一个模拟被调制的心率脉冲的方波输出。电容器 5 3 2 的第一引线 with 结点 5 9 2 相接，而该电容的第二引线经结点 5 9 3 与电阻 5 3 3 的第一引线相连，电阻 5 3 3 的第二引线接地。结点 5 9 3 提供了模拟心电图 R 波峰值输出的输出口。

便携式校正器 7 0 的正电压源可以是正 5 伏左右到正 1 8 伏左右之间的一个电压。相似地，它的负电压源可以是负 1 8 伏到负 5 伏之间的一个电压。

便携式校正器 7 0 为心率谱分析的硬件提供测试信号，这种信号虽然不具有真正的校正性质，但却的确能让人们去估价软件和硬件是否起作用。给出的每一个输出信号是一个代表呼吸的三角波和代表心率的频率调制的脉冲串。在模拟呼吸调制和低频调制的二个频率上对心率进行了调制。

校正器的用于提供每个脉冲串的基本电路由一个振荡器组成，振荡器具有一个运算放大器，它是以呼吸频率调制为特征的。充电电容器 5 0 5 和可变电阻 5 0 8 提供了一个 RC 电路，它被放大器 5 0 0 的输出充电。当放大器 5 0 0 的输出低时，它也被放大器 5 0 0 放电。

该振荡器递增的周期是由以 R.C 电路规定的速率对电容器充电和放电组成。确定是充电或是放电的参考电平是由放大器 5 0 0 的同相输入端提供的。

例如，假定电容器 5 0 5 开始是完全放电，那么运算放大器 5 0 的倒相输入端的电压低，因此运算放大器 5 0 0 的输出是高的，这表明同相输入端处的输入是负电压  $V_-$  和正电压源  $V_+$  之间电压的  $2/3$ ，于是电容器 5 0 5 开始充电。当电容器的电压超过运算放大器 5 0 0 同相输入端的阈值时，运算放大器 5 0 0 的输出改变符号，电容器 5 0 5 开始放电。但是，当放大器 5 0 0 的输出变化到负的一侧时，同相输入端上的阈值电压就发生变化，成为由负电压源到正电压源的  $1/3$ 。这意味着，充电电容器 5 0 5 上的电压在负和正电压源之间差值的  $1/3$  到  $2/3$  之间变化。这确定了电容器 5 0 5 上输出的范围。一个非倒相缓冲器 5 1 1 对电容器 5 0 5 上的电压进行缓冲，这就在结点 5 9 1 上提供了呼吸信号。

用同样一个振荡器来提供低频率的调制。这二个频率的差别通过调节各自设定 R.C 时间常数的可变电阻 5 0 5 和 5 1 5 获得。这两个调制器的输出由电阻 5 1 2 和 5 1 3 馈送到用于心率的充电电容器 5 1 4 上。

心率振荡器在构造上是相似的，包括可变电阻 5 2 6 和电容器 5 3 2，该电容器周期性地充放电，电容器上的电压范围在负电压源到正电压的  $1/3$  到  $2/3$  之间。将低频率和呼吸频率调制器与心率调制器相连接的电阻 5 1 2 和 5 1 3 允许有少量的电流流入心率调制器的充电电容器 5 1 4 中。这改变了电容器 5 1 4 的充电速率，而影响了心率振荡器振荡的速率。例如，在呼吸频率调制器的一个正循环

上，心率电容器以较快速度朝正的一边充电，这是因为在循环正的一侧正在供给较大的电流。最后，心率调制器的输出通过一个电容器 5 3 2 和电阻 5 3 3 组成的 RC 滤波器被选出，该滤波器将心率调制器的方波输出转换成可能要送至 R 波检测器的一个尖峰输出。注意到，该尖峰输出既包括正的也包括负的峰，结果使取决于高频滤波作用的 R 波检测器以二倍于心率的速度放电，这是因为它在正负二个峰上都会触发。

如图 9 A 和 9 B 方块图所示，对主程序（称为 SYNCTS 1 9）和子程序块（SYNC 7 S，GWINDOW 3 和 FGRAPH 8）构成一个方块图。这个方块图和附录 B 所示的一样是用于更好地解释在 IBM 个人计算机上进行心率波动谱分析有用的一个完整的程序。虽然这里给出用于 Hewlett — Packard 和 IBM 计算机的程序，但是本发明的软件和其它一些方面可以很容易地被改变以便用于其它小型和微型计算机上。

附录 B 的程序是一个从由心电图机提供检测到的心率中去除人为现象的程序。这一程序从心率数据算出直方图以便产生一个血流测速计波形。直方图上最常出现的速率被选为正确的速率，其它速率用它来解释。具体地讲，为了更正虚假的多余触发（即一个第一和一个第二心搏靠近在一起，而第三个心搏是以异常长的间隙分开），如果第一心搏到第二搏动的间隙小于一个预定值时，则弃去第二个搏动。结果产生的第一和第三搏动之间的间隙用一个整数去除，以便给出一个比较正常的搏动间的间隙。如果漏了一次触发，使得第一和第二搏动被一个近似为正常间隙多倍的间隙隔开，那么，该搏动间的间隙要被该倍数（最通常是 2）除，以给出一个比较正确的间隙长度。如果

心搏采样的摆动速率在被确定为均方差一个函数的一个可接受的摆动速率范围之外时，而且又不能确定这个情况是漏触发或虚假的多余触发，或者如果已经对三个先前的间隙进行了校正，那么就用一个确定了靠它来判断其它所有间隙的平均间隙来代替该不适当的间隙。

摆动速率根据心率波形的动平均计算，并对落入每次搏动  $0.05$  赫兹（3次搏动/分）和5倍最大摆动参数的触发进行了纠正。这一纠正人为现象的程序变化不会大于心率波形的百分之十。

附录A的软件里是一个用于指示心率波动谱数据变化趋势的图示程序。在图上相对于时间画出LFP，RFP，LFP / RFP比值以及心率以显示这四个参数的趋势。然后研究这些趋势以便检查各种临床干预的结果。心率，LFP / RFP比值，LFP和RFP参数值被贮存，在任何时刻可以通过一个作图程序取出以便提供患者情况趋势的图示描述。这种描绘图对于稳定的患者被表示在图10上，对不稳定患者被表示在图11上。

在附录B的程序中，还有一个数据分段和随后再分析的程序。在这一程序里，来自模拟—数字转换器260的数据不断地被收集到一个缓冲器中并按1024个数的字块（2,048个字节等于1,024个字，每个字块称为一个记录或EPOCH）被转储到磁盘上。通过定时器220输出端OUT1和OUT2给出的信号测定心搏出现的时间被不断地收集到二个缓冲器中（心搏缓冲器1和心搏缓冲器2）。这些时间按1,024数对的字块（每个缓冲器1024个数，它等于每个缓冲器2,048个字节或1,024个字）转储到该磁盘上。因为心率比信号处理要求的A/D转换器取样速率低，所以只有较少的心搏磁盘转储。

为了适当地分析数据，A/D和心搏的数据必须相应于同一个时间间隔以便进行对比。这种对应性可以根据（1）A/D文件中的记录数以及（2）贮存在心搏文件中的绝对时间（作为心搏间的间隔的时间差值用）来确定。瞬时心率信号是从感兴趣的记录中相应于最后一个A/D采样的心搏起逆着时间产生的，这表明如果心率信号在一个与呼吸数据不对应的频率刻度上被分析（例如，呼吸采样在16赫兹，而心率分析在0至4赫兹），那么心率波形要逆着时间延伸到超出现在的A/D记录的开始处之外。这意味着，心率波形与相应于先前A/D记录的心率波形发生了重叠。

重叠允许进行比只用相应于现在记录的数据（如在样机中那样）可能出现的频率更低的低频分析，而且，重叠导致参数平滑以及降低引起波动的人为现象。此外，在哪一点开始分析就变得不很重要。

附录A的程序里包含了用于Hewlett — Packard微计算机的、提供一个软件驱动的校正器的校正程序，它可以给出比图8的便携式校正器更为真实的谱数据。附录C是一个程序，它虽未被试验，但相信通过图4到7的数据获取系统为IBM个人计算机提供同一类驱动软件的校准。

一般，图5定时器220的输出端OUT0和OUT1产生一个时标，被用来经过对时钟数据发出的中断请求线IRQ4从一个缓冲器送到D/A转换器300，这一缓冲器包含有一个呼吸波形，它可以是由改变该缓冲器内容得到的一种信号波形或任何被选定的波形。定时器220的输出OUT2产生一个心搏脉冲作为它的输出。为了能正常工作，这一脉冲必须通过结点400回到心电图的触发器，或者直接回到中断请求线IRQ3。但是，如果选取后一种途径，那么结点491

必须从施密特触发器 4 1 6 的输出端上断开。通过将脉冲返回到心电图触发器来通知计算机定时器正。在对目前的 R R 间隙计数，并且需要一个新的要送到定时器 2 2 0 的定时器寄存器中的间隙。

通过利用本发明的设备，由心电图机和图 1 2 表示的瞬时心率的显示就可以被转换成如图 1 4 所示的瞬时心率波动谱。稳定病人的一个典型的谱被表示在图 1 4 上，而不稳定病人一个有代表性的谱被表示在图 1 5 上。

例 1 和例 2 分别与利用本发明来诊断和治疗有关。

适合用于图 4 到图 9 所示设备结构的部件可包括表 I、II、III 和 IV 中列出的这些。

表 I

元件号	部件号	制造商、地点
100, 110, 120	74HC244	National Semiconductor Santa Clara, California
130	74HC138	National Semiconductor Santa Clara, California
140, 151, 158	74HC30	National Semiconductor Santa Clara, California
152, 153, 154 155, 156, 157 159, 160, 161 172, 265, 266	74HC04	National Semiconductor Santa Clara, California
171, 173, 185 264	74HC00	National Semiconductor Santa Clara, California
200	8255A-5	Intel Corporation Santa Clara, California
220	8253-5	Intel Corporation Santa Clara, California

# 表 I (续)

元件号	部件号	制造商、地点
224		
240	74HC393	National Semiconductor Santa Clara, California
260	ADC0808	National Semiconductor Santa Clara, California
268, 303, 312 401, 406, 412 500, 511, 515 518, 525	LM324AN	National Semiconductor Santa Clara, California
280	8286	Intel Corporation Santa Clara, California
300	DAC0830	National Semiconductor Santa Clara, California
416	74HC14	National Semiconductor Santa Clara, California



表 II  
二极管

元 件	部 件 号
4 0 7 , 4 1 5	I N 4 1 4 8

表 III  
电 阻

元 件 号	数 值 ( 欧 姆 )
403 i, 410	2. 2 k
269	5 k
270, 271, 409	10 k
403 h	15 k
403 g	27 k
403 f	56 k
313	82 k
309, 310, 501,	100 k ( 可 变 )
502, 503, 520,	
521, 522, 527,	
528, 529, 533,	
403 e	

表 III (续)

电 阻

元件号	数值 (欧姆)
403 d, 410 d	220k
403 c, 410 e	560k
508, 516, 526, 403 b, 410 b	1 M (可变)
512, 513 403 a, 410 a	2. 2M

表 IV

电 容 器

元件号	数值
4 0 5	2 . 2
404, 505, 517	1 0
5 3 2	0 . 1
5 1 4	1

## 例 1

心率谱分析用于研究婴儿和儿童的充血性心力衰竭。充血性心力衰竭是以心血管调节的显著改变为特征的。但是,在心脏集中护理单位通常监测的许多心血管功能(诸如:平均心率;动脉血压,动脉血

中的各种气体；左动脉压和右动脉压；右房，左房和肺动脉的氧饱和量和；末梢脉搏；末梢灌注；及心脏输出等）不能清楚地表明紧急不稳定的心血管状况。通常监测的心血管功能参数在一个重大的心血管危象（如低血压或心脏停跳）之前可能是在正常的范围之内，因为心血管的调节系统一直将这些参数维持在正常的范围内直到系统出故障为止。

在一个集中的心脏护理单位，对29名婴儿和儿童进行了研究。在这29名患者中，26名已经过心脏外科手术。对这些患者最少的研究3小时，最多的研究27小时，平均研究时间是8小时。在研究期间，病例的心电图被记录下来并不断地进行实时分析。

只有当患者是窦性心律时才分析具体患者的数据。检查研究期间将患者的临床过程，特别是将诸如心脏停搏，出血和深度低血压这样的重要事件与谱分析数据进行对照。注意用药方法和换气方式。

在利用6809E Motorola微处理器为基础的一个专用个人计算机上进行实时心频谱的分析。一个连接计算机与病人监护器的数据获取系统是78341型的，可从加利福尼亚州Palo Alto（帕洛阿多）的Hewlett—Packard公司得到。

在连续256秒数据出现时间里计算心率功率谱。用病人监护器出来的一个QRS同步脉冲来确定一个RR间隙序列。由RR间隙序列计算出瞬时心率信号，该信号的幅度设定为当时搏动间间隙的倒数。按4赫兹对瞬时心率信号取样。从产生的1,024个点的时间系列上减去平均心率，通过将这1,024个点的时间系列的快速富里叶变换的绝对值平方算出功率谱。对0.04到0.1赫兹之间的谱进行积分，计算出低频功率值（LFP）。在以平均呼吸频率为中心的

0.2 赫兹宽的频带上对心率功率谱进行积分, 计算出呼吸频率上的功率 (RFP)。

每隔 256 秒的时间间隔打印出心率的时间序列和功率谱的硬拷贝。通过人为地将数据送进数据文件并借助一个计算机对送进去的数据进行分析就形成了 LFP, RFP, LFP/RFP 比值, 平均心率和呼吸速率 (以下称为研究参量) 的趋向图。

计算出每个研究周期里这些研究参量的平均值, 用 Mann-Whitney Rank Sum 试验用统计方法来确定各个患者这些研究参量的重要的变化, 确定各组患者之间的差别。当患者被分隔成两组以上时, 采用 Kruskal-Wallis 试验, 多重比较试验以及 Tukey 的 HSD 来确定统计上的含意。小于 0.05 的 P 值被认为是有意義的。

发现, 在每 3 至 24 小时的研究周期里, 一个确定患者的研究参量 LFP, RFP 和 LFP/RFP 比值 (以下称为谱参量) 还很稳定。

以这一研究的结果为基础, 这些患者事后被分成三组, 第一组包括平均年龄为一个月的 17 名稳定的患者, 第一组的患者没有什么重大的手术后的并发症, 所以不需要长时间的对心神经纤维的变力支援。第二组的 8 名患者遭受心脏停搏而死亡, 第二组成员的平均年龄为一个月。在第三组里, 总共有四个患者, 它们每一个在研究时都病得很重, 但后来复原了。第三组成员的平均年龄也是一个月。在第三组的 4 个成员中, 一个需要再做手术, 一个有间歇性低血压发作, 另两个有心脏停搏, 但他们成功地从停搏中复苏回生过来了。

为了将所有 29 个患者分成一组稳定的患者 (A 组) 和一组危急的患者 (B 组), 第三组里每个患者的数据被划分成在稳定期间 (它适用于三个患者) 收集的数据和先前危急阶段里收集的数据 (它适用

于四个患者)。这样处理时, A 组包括 20 个患者的数据, B 组包括 12 个患者的数据。A 组和 B 组典型的心率波动功率谱分别被画在图 16 和图 17 上。

此外, 在三个时间 (即充血性心力衰竭住院时; 治疗期间; 手术后期间以及在从集中护理单位出去之前) 对三个有孤立的主动脉缩窄的患者进行了研究, 目的是要识别每个阶段心血管调节功能的变化。

第 I、II 和 III 组病人的情况分别在表 V, VI 和 VII 上给出, 这些情况包括年龄, 诊断和手术。

表 V

病人情况: 稳定的, 后手术 N = 17

年龄	编号	诊断	(编号) 手术
< 30 天	9	TGA, IVS	(3) 动脉转接
		TGA, VSD, PS	(1) L-BTS
		HLHS	(1) 一期修补
		SV	(1) L-BTS
		SEV. COAO	(3) 次级瓣血管
1-12 月	5	TGA, IVS	(1) 动脉转接
		TGA, VSD, PS	(1) BTS
		MULT. VSD'S	(1) VSD 斑修复
		SUPRA-V. PS	(1) PA 斑整复术
		DCRV, VSD, COAO	(1) VSD 修复、异常的 B 切除
1-10 年	2	PS	(1) 肺瓣膜切开术
		TOF	(1) TOF 修复
> 10 年	1	AR, MR	AVR, MVR

表 VI

病人情况: 危急的, 死亡 N = 8

年龄	编号	诊断	(编号)	手术
< 30 天	4	HLHS	(3)	诺尔伍德步骤
		SV W/IAA	(1)	GORE-TEX 移植
1-12 月	3	HLHS	(1)	Fontan 手术
		DORV, TAPVC,	(1)	TAPVC 修复, 系统
		CCAVC		肺分流
		HLHS	(1)	不做手术
6 1/2 年	1	T OF S/P REPAIR		不做手术
		W/ CHRONIC SEV. CARDIOMYOPATHY, S/P ARREST		

表 VII

病人情况: 危急的, 已复原 N = 4

年龄	编号	诊断	(编号)	手术
< 30 天	3	HLHS, COAO	(1)	诺尔伍德步骤
		HLHS	(2)	诺尔伍德步骤
1 4 年	1	急性心肌炎 S/P 停搏		不做手术

在表 V、VI 和 VII 上: TGA 是大动脉移位; IVS 是心室中隔缺损\*; P S 是肺动脉瓣狭窄; HLHS 是再生不良性左心综合症; S V 是单心室; SEV 是严重; COAO 是主动脉缩窄; MULT 是多个;  $\bar{VSD}$  是心室中隔缺损; Supra -  $\bar{V}$  是瓣上的; DCR $\bar{V}$  是双腔右心室; TOF 是法乐氏三联症; A R 是主动脉回流; M R 是二尖瓣回流; W / IAA 是具有间隔的主动脉弓; DORV 是双出口右心室; TAPVC 是完全异常的肺静脉连接; CCAVC 是完全公共的房室通道; S / P 杆捍状态 (status post); L 是左; BTS 是 Blalock Taussing 分流; P A 是肺动脉; ANOM 是异常的; B 是肌肉束; PuLM 是肺的; SYS 是系统的。

在病人组与组之间以及在各个患者之间的心率谱参量里, 观察到具有统计意义的差别。但是, 仅仅是平均心率不能区分稳定患者和危急患者。LFP 和 LFP / RFP 比值都能区别是 A 组 (稳定的) 患者还是 B 组 (危急的) 患者。LFP / RFP 比值变成稳定患者与危急患者在统计学上有重要意义的辨识标志 (P 小于 0.00001) 表 VIII 给出了这些研究参数的平均值。

---

\* 原文有误, 未改一译注

表 VIII  
研究参量法

A 组, 稳定的

参量	平均值的		99%可信度	
心搏次数/分	平均值	标准偏差	标准偏差	低 高
LFP	1.77	3.35	0.75 — 3.7	3.91
RFP	0.28	0.70	0.16 — 1.7	0.72
LFP/RFP 比值	8.77	4.86	1.09 8.76	8.79
心率	139	19.60	4.38 139	139

B 组, 危急的

参量	平均值的		99%可信度	
心搏次数/分	平均值	标准偏差	标准偏差	低 高
LFP	.05	.03	.01 .02	.07
RFP	.10	.09	.03 .01	.18
LFP/RFP 比值	.83	.51	.15 .83	.83
心率	142	243.2	7.02 142	142

LFP/RFP 比值的区分数值是 2, 在 A 组里, LFP/RFP 比值的范围是 3 至 22 (算术平均值 8.77), RFP 值的范围是 0.01 至 3.13 (算术平均值 0.28), 而 LFP 值的范围是 0.09 至 13.88 (算术平均值 1.77)。在 B 组里, LFP/RFP 比值的范围是 0.17 至 1.9 (算术平均值 0.83), RFP 值的范围是 0.02 至 0.32 (算术平均值 0.1), 而 LFP 值的范围是



0.01 至 0.1 (算术平均值为 0.05)。

虽然第一组 LFP / RFP 比值的平均值大于 2, 但是稳定患者的该比值在短时间里是在 2 以下, 区分稳定和危急病人的数值是危急组的 LFP / RFP 比值被维持大于或约等于一小时的数值。

这些结果以图示方式被描绘在图 16、17 和 18 上, 在图 16 和 17 中, 每一个粗黑点 A 代表了几何平均值, 每条细线 B 表示了该几何平均值的标准误差, 粗线 C 表示该几何平均值的标准偏差。在图 18 中, 每个粗点代表了算术平均值, 每一组枝桠 B 1 和 B 2 代表了该算术平均值的标准误差, 每一组枝桠 C 1 和 C 2 代表了该算术平均值的标准偏差。

具有低 LFP / RFP 比值的患者即使除此之外其它重要标志都正常也会经受心脏停搏这一事实突出了心率谱分析对诊断心血管的紧张状态和预报死亡的重要意义。没有一个 LFP / RFP 比值大于 2 的患者遭遇到心脏停搏。

压力灌输, 单独地或与血管舒张相结合, 都不会导致一个低的 LFP / RFP 比值。

第 III 组的四名患者在它们危急期间都具有小于 2 的 LFP / RFP 比值。这四个患者的三个, 在他们复原期间进行了再研究, 所有三人的 LFP / RFP 比值都大于 2。

B 组的平均 LFP 值 [ 0.05 (搏动次数/分)<sup>2</sup> ] 小于 A 组的平均 LFP 值 [ 1.77 (搏动次数/分)<sup>2</sup> ],  $P < 0.0001$ 。二组 RFP 的平均值没有什么重要的差别。

具有孤立的主动脉缩窄患者初始的 LFP / RFP 比值变化可以直至 10,000。这一组在手术之后马上进行观察得到的用于纠正其

状况的 LFP / RFP 比值是在 A 组患者的范围之内。两个患者在离开该集中护理单位之前具有大于 100 的 LFP / RFP 比值。这些比值与轻度至中度的充血性心力衰竭相关，这些患者中有一个在手术后大约二个半月突然死亡。其它二个患者依然活着，并且情况良好。

虽然在这些研究当中，LFP / RFP 比值给出了稳定与危急患者之间最灵敏的鉴别，但是单单 LFP 也可以区分 A 组和 B 组， $P < 0.0001$ 。呼吸频率峰值的功率和平均心率都不能区分 A 组和 B 组。另一方面，持续大于或约等于一小时的低 LFP / RFP 比值和 LFP 值与这样的病人的状态过程有关连，即这种病人经受过心脏停搏或严重低血压发作但后来又恢复了过来。

虽然稳定的患者也有 LFP 值和 LFP / RFP 比值瞬时的降低，但是，这些因素降低大约一个小时或更长一点的时间则预示要出现危急状况，这种预示从未有失效过。

在自由换气患者和机械方式换气患者之间未观察到重要的差别。A 组 20 个患者中的 18 个是以机械方式换气的，B 组所有 12 个患者都是以机械方式换气的。

B 组所有患者都接受对神经纤维的变力支援，而 A 组一半以上患者至少接受一些对神经纤维的变力支援。

对 B 组所有患者和 A 组一些患者的心脏诊断据知是涉及高死亡率的，B 组所有患者在手术期间都经受深度低温循环停止。在 A 组的 20 个患者中，9 名进行了额外的心脏手术（即不涉及到心肺旁通或深度低温循环停止）。第 II 组的三名患者没有做手术。因此，可以认为，不能仅仅用治疗或疾病特定的病理学上的差别来解释 B 组患者低的 LFP 值以及低的 LFP / RFP 比值，而是这些低的值实际上反映了

一个脆弱的循环状态。

还观察到 LFP 值和  $LFP/RFP$  比值在中等至严重心力衰竭情形中增加，而在晚期心肌衰竭降低到低于正常的数值。于是，这两个谱参量可以指示在心力衰竭紧张状态期间心血管调节的有效性（心血管调节裕度）。

这种分析与以前的生理学研究是一致的，早先的生理学研究指出，低频心脏波动可能是由  $\beta$  - 交感和副交感机构传递的，而呼吸的波动专门是由副交感机构传递的。在使得交感作用增强的期间（例如像急性缺氧，姿态的变化，出血和主动脉收缩），观察到 LFP 的增加也与这一分析是一致的。就此而论， $LFP/RFP$  比值可以代表心脏功能的肾上腺素激导性和副交感调节之间平衡的量度。

这样，主动脉隔离缩窄和中度心力衰竭患者的 LFP 和  $LFP/RFP$  比值的增加可能是由交感机构作用的增加和副交感机构作用的降低引起的。另一方面，危急患者身上发现其 LFP 值和  $LFP/RFP$  比值的降低可能是由于交感机制没有反应的缘故。交感神经的不反应性可能是仅仅由于心肌儿茶酚胺耗尽或是结合了心力衰竭晚期观察到的心组织  $\beta$  受体调整不足引起的。

## 例 II

在进行手术的患者中，手术期间人体体液配置的转移会导致血管间容量的变化（即体液从血脉循环树上的转移），因此，例 I 中叙述的诊断心血管紧张状态方法的可用性可被用于选择各种各样的治疗方案或被用于证实内科或外科治疗中发生的重大变化。

例如，在进行麻醉期间，通过用本发明的实时心率频率谱监测器监控患者，麻醉师可以以非侵害方式监测血管间容量的状况。一旦观

察到 LFP 或 LFP / RFP 比值的增加，麻醉师可以通过静脉注射增加体液量或可采取克服一种特殊麻醉药影响的一些步骤。

可以实时进行心率波动谱分析是本发明设备一个特别的优点。这种能力能使施加的治疗与 LFP 或 LFP / RFP 比值的变化发生关联。

虽然本发明已用最佳实施方案进行了说明，但是应当理解，该领域里的普通专业人员将会作出修改、变化和改进。例如，普通专业人员会利用本发明在以下通常可观察到有意义的循环紧张状态的环境中监测心血管的不稳定性：分娩室；手术室；心脏导管术试验室；新生儿，儿科治疗，成人内科，成人外科，心胸和神经外科集中护理单位；冠心病护理机构；烧伤中心和急救室。

本发明还可以用于监测以下病人心血管的不稳定性，在这样一些病人中，对心血管调整的调节可以给出了解治疗效率和有效性的主要关键；会突然心脏病死亡但能够走动的心脏病患者，例如是充血性心肌症的患者，该患者正在用心血管药物治疗而且他的 LFP / RFP 比值已从正常基准值变化到一个较低的数值，这样的患者然后可能要进医院进行药物治疗的调整和 / 或在增加他心血管药物剂量的同时在内科进行观察和监测。一个肾病患者（例如需要透析的患者）会显示出 LFP 和 LFP / RFP 比值的明显增加，伴随有初期中度充血性心力衰竭的发作，这种病人于是要用透析处理以缓解充血性循环状态；一个引起血氧过少和 / 或高二氧化碳症的中到晚期肺病患者，该患者需要支气管扩张剂和 / 或补充氧气和 / 或机械换气（例如一个显示出 LFP / RFP 值显著减少的患者，伴随有由于心肌室输出与氧需要之间深度不平衡引起的心肌衰竭），这样的患者可能通过支气管扩张药物，利尿药的调节和 / 或换气调节来治疗。

知道有室内出血危险、出生重量很小的早产婴儿例如可能伴随 LFP 突然的增加出现缓慢的颅内出血，LFP 的突然增加可以在更厉害的出血之前给内科医生报警，于是可以制定医疗控制的适当改变以限制大体已知道的易发生这种事件的危险因素，或者能够认识到存在着引起出血的意想不到的情况。在病人遭到一个较大的大脑内故障时（例如脑外科排除像肿瘤或血这样的占据空间的病灶），在这类神经学疾病中，患者会显示出例如  $LFP / RFP$  值的显著衰减（以损失 LFP 为代价），伴随以副交感神经作用的显著增加，这又引起了 RFP 的显著增加。但它可以伴随有或不伴随有颅内压力增大的标志，并且可以例如通过过度呼吸、迅速利尿或安置钻孔来治疗。

严重系统性感染患者可能出现该感染过程继发的休克，例如可能显示出一个升高的  $LFP / RFP$  比值，内科医生在借助于增压剂和重要体液的输液控制休克状态中就可以利用该比值，于是给内科医生提供了一个他如何有效地治疗休克的指示值，胜过和超出像系统的血压和心脏输出这样的传统测量值。具有与贫血有关的血液病的患者，例如像镰状细胞贫血患者，在严重贫血时显示出微血管血流以与 LFP 有关的频率振动，并且会显示出大的 LFP 值和  $LFP / RFP$  比值，这样的患者可通过会导致 LFP， $LFP / RFP$  比值有预期下降的输血治疗，所以医师能够通过心率谱的分析监控输血疗法的适当时间。分娩前的胎儿，例如会显示出与严重胎儿压迫关联的 LFP 值明显的减少，可以警告医生采取紧急剖腹产手术。

该技术的专业人员明白，本发明的校准器可被调节用于模拟有病的状态以及正常的状况，还会明白，本发明并不限于用在主要疾病是心脏病的患者，并且为了用在这样一些患者身上可以做出一些修改。

最后，对该技术的专业人员，很明显的是：这里谨慎地提到了 LFP 和  $LFP / RFP$  比值保持的时间和数值范围，偏离这些范围及偏离这些持续时间的变化被认为是在本发明等同物的范围之内。

因此，权利要求给出了本发明的方法和设备的最宽的限制范围。

图 1

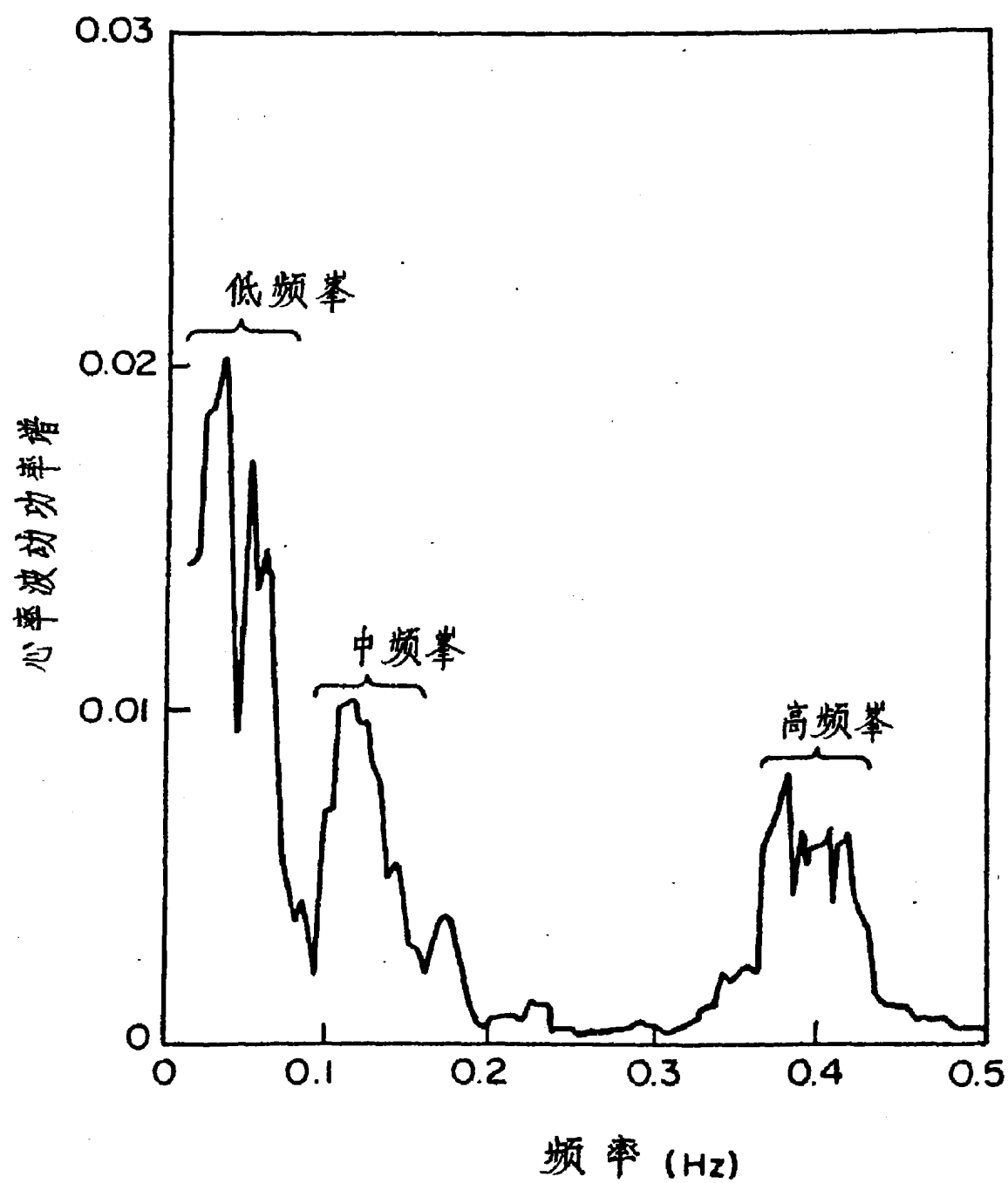
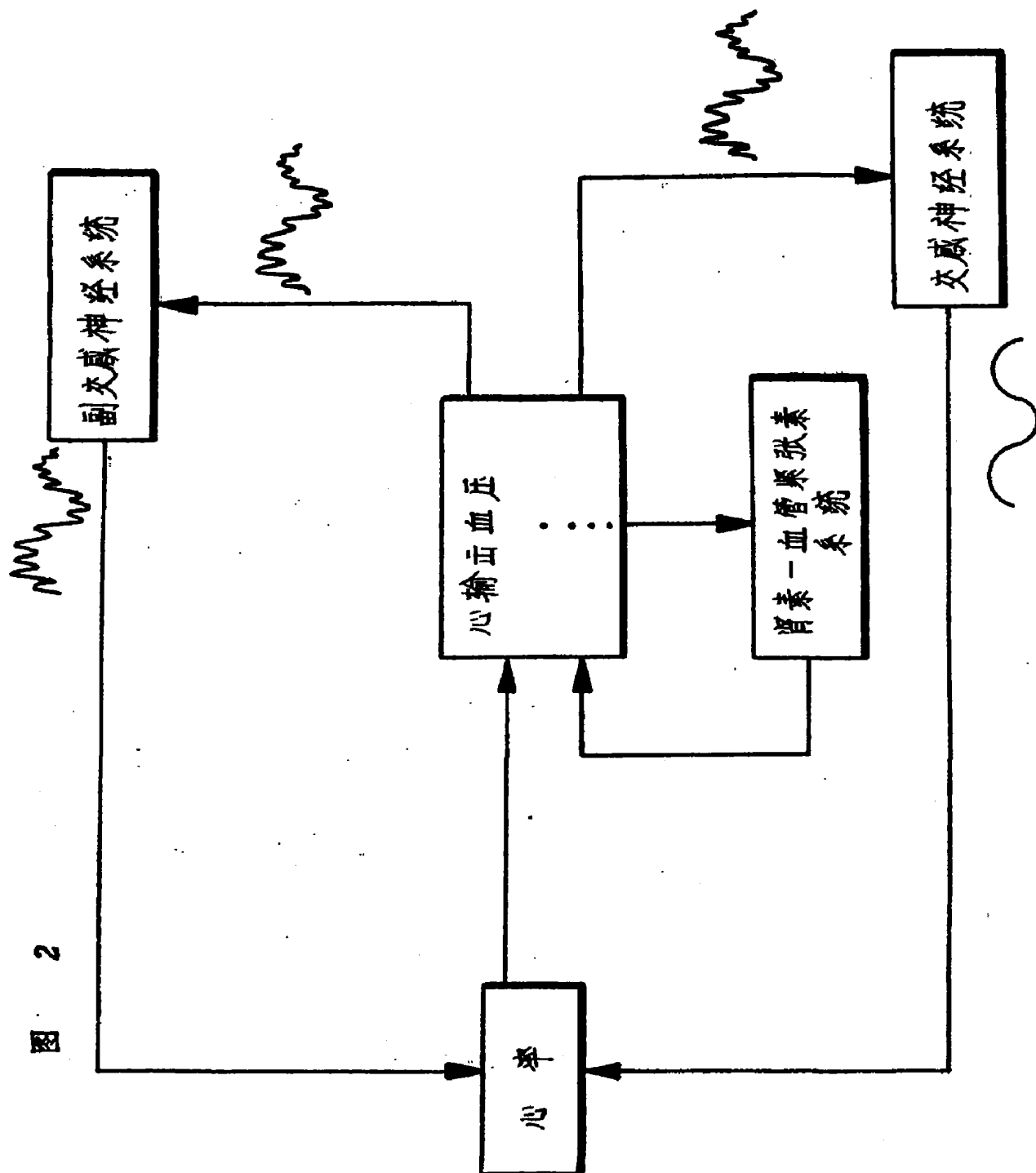
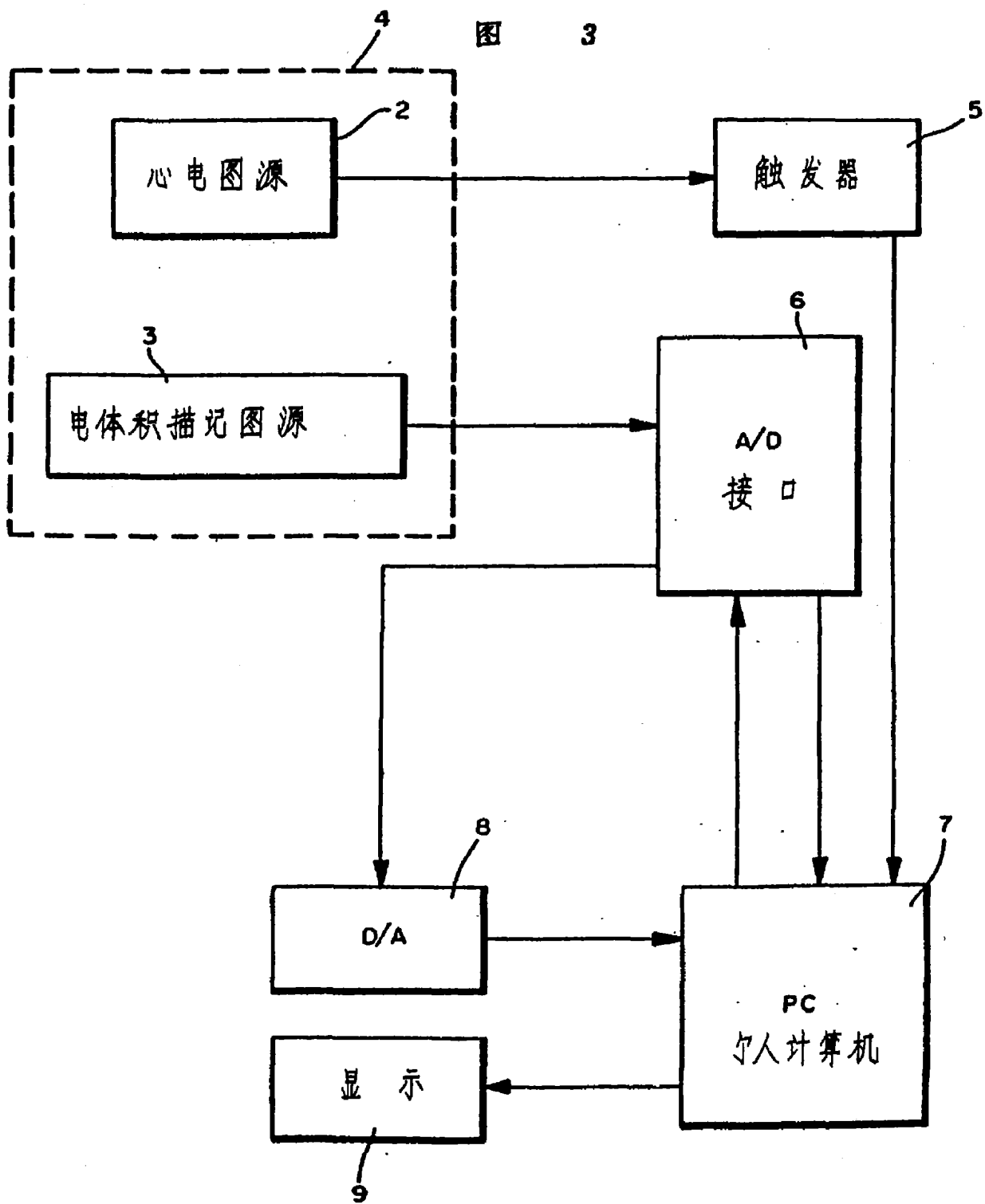


图 2







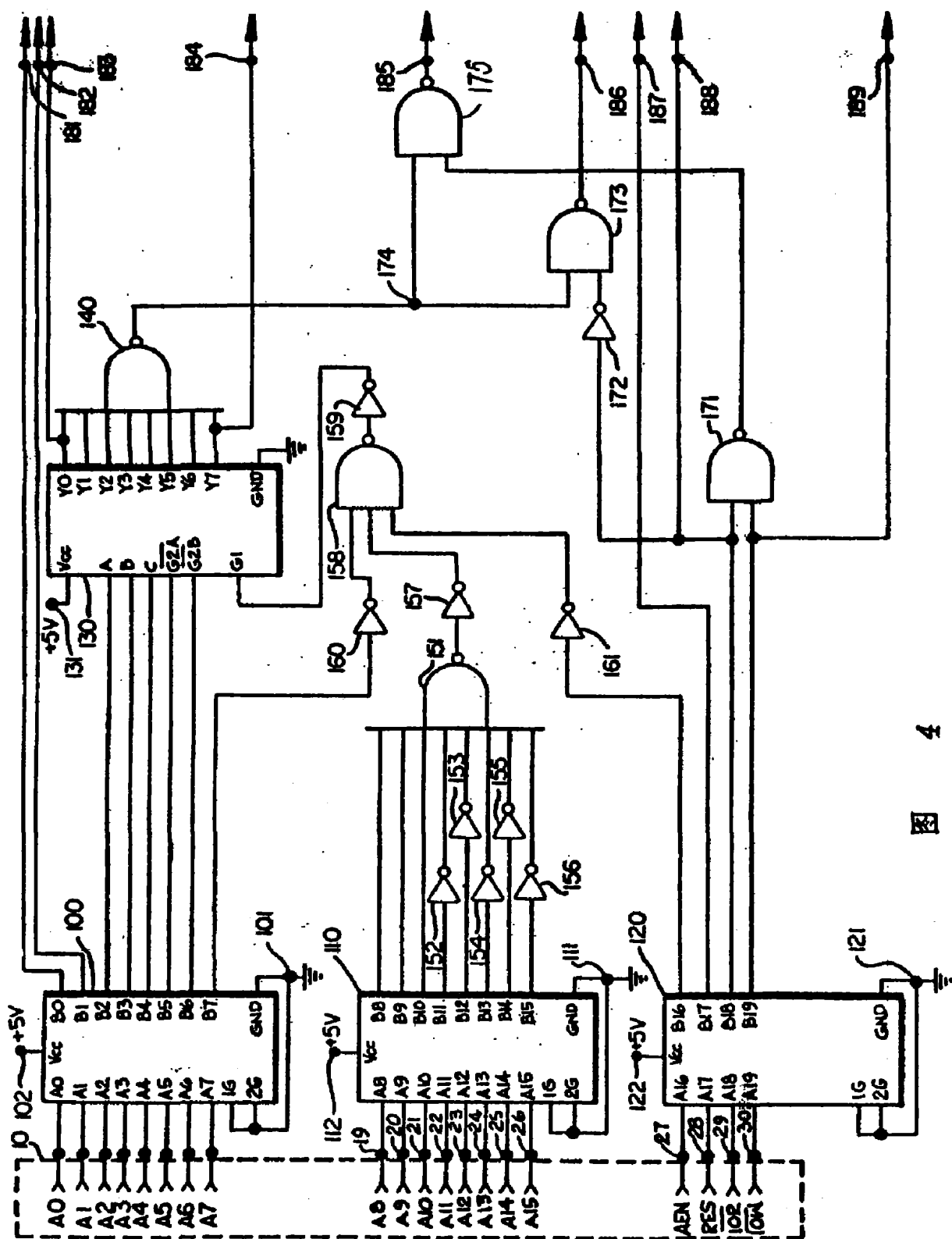


图 4

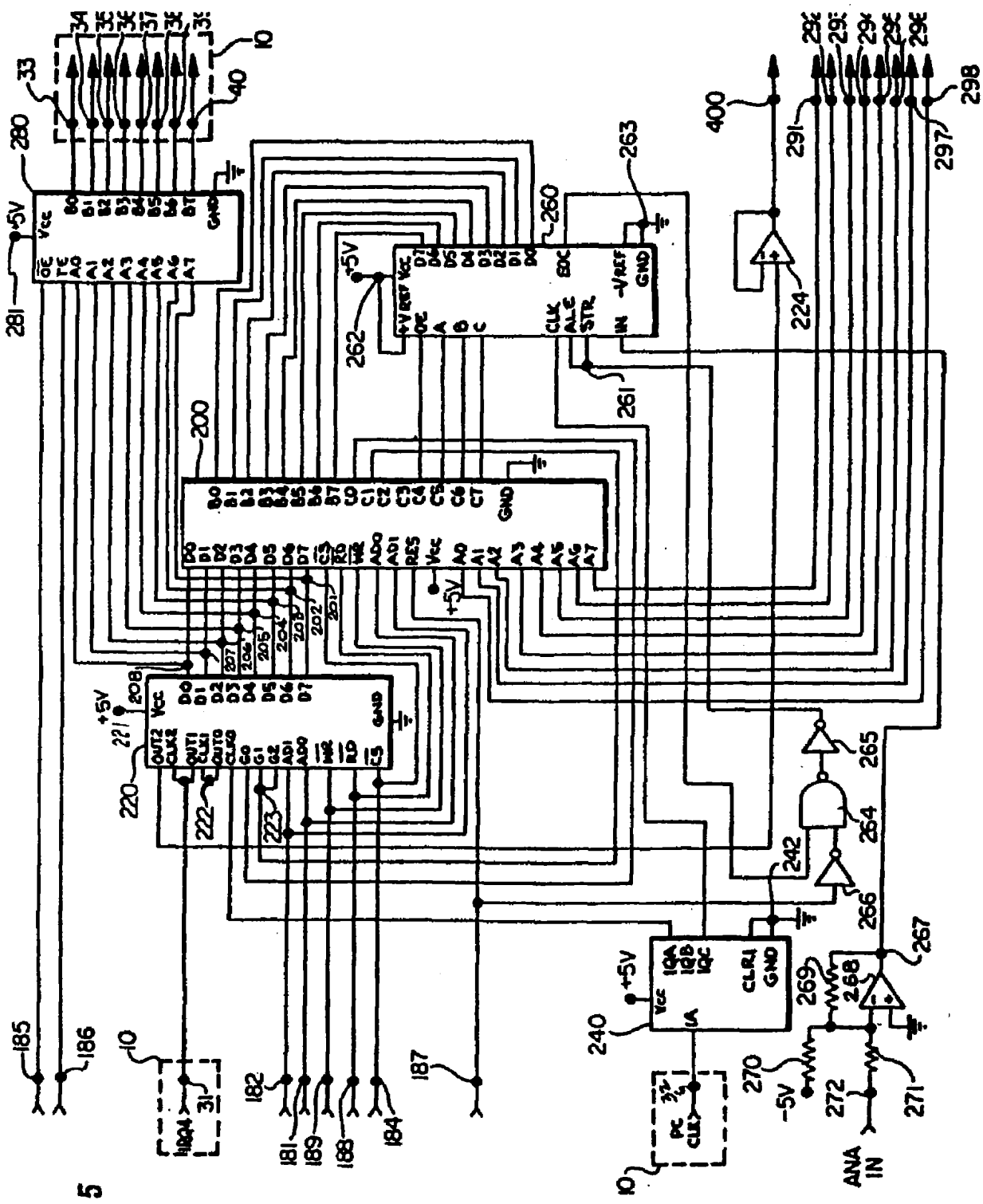


FIG. 5

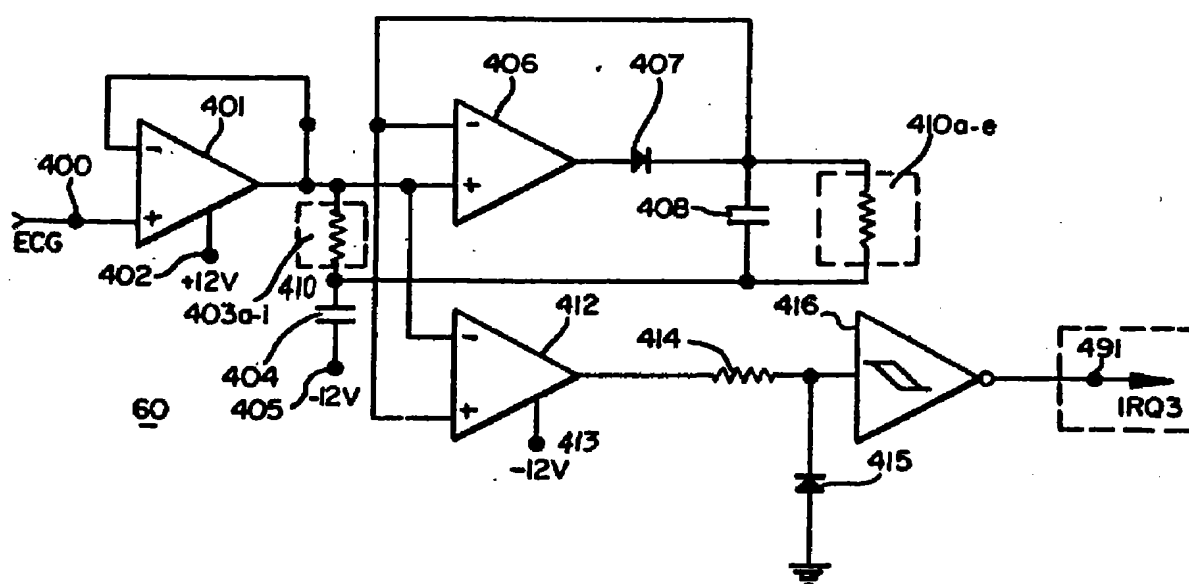
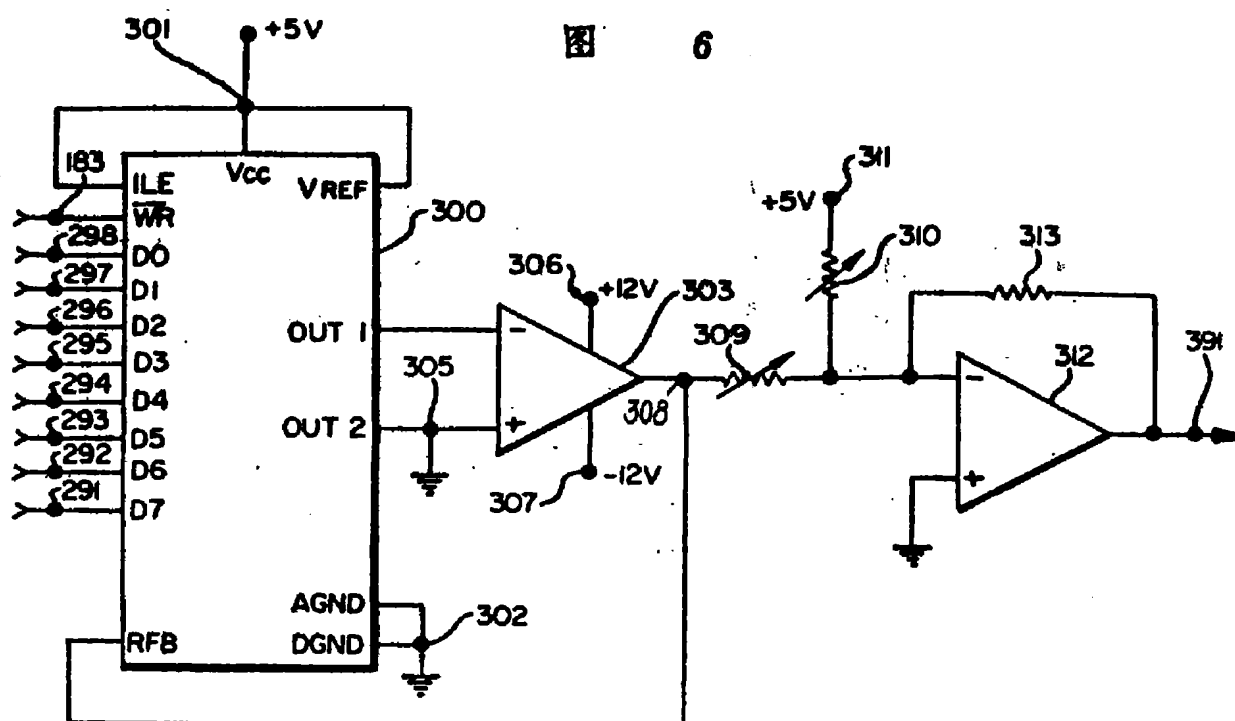
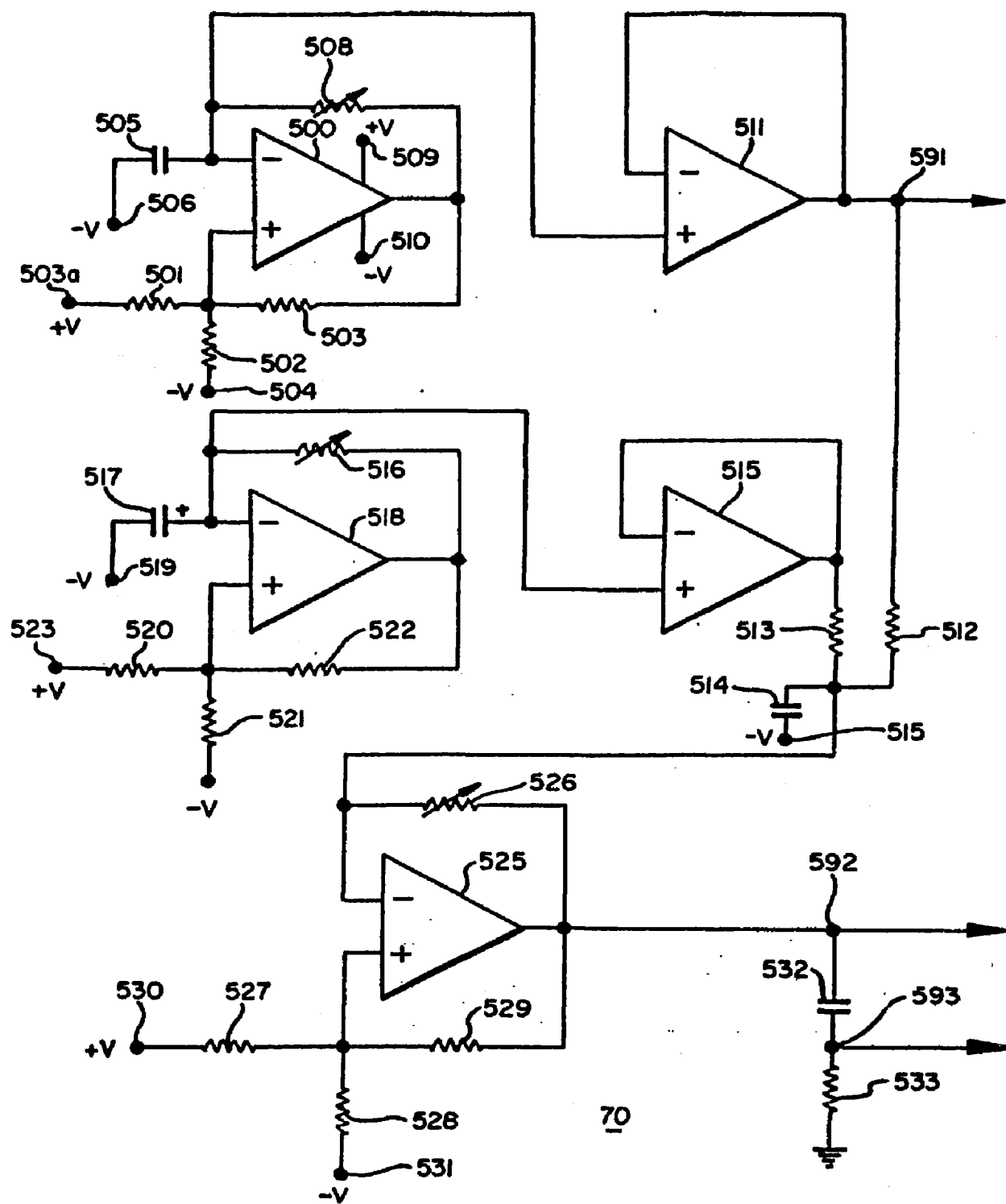


图 8



70

图 9 A

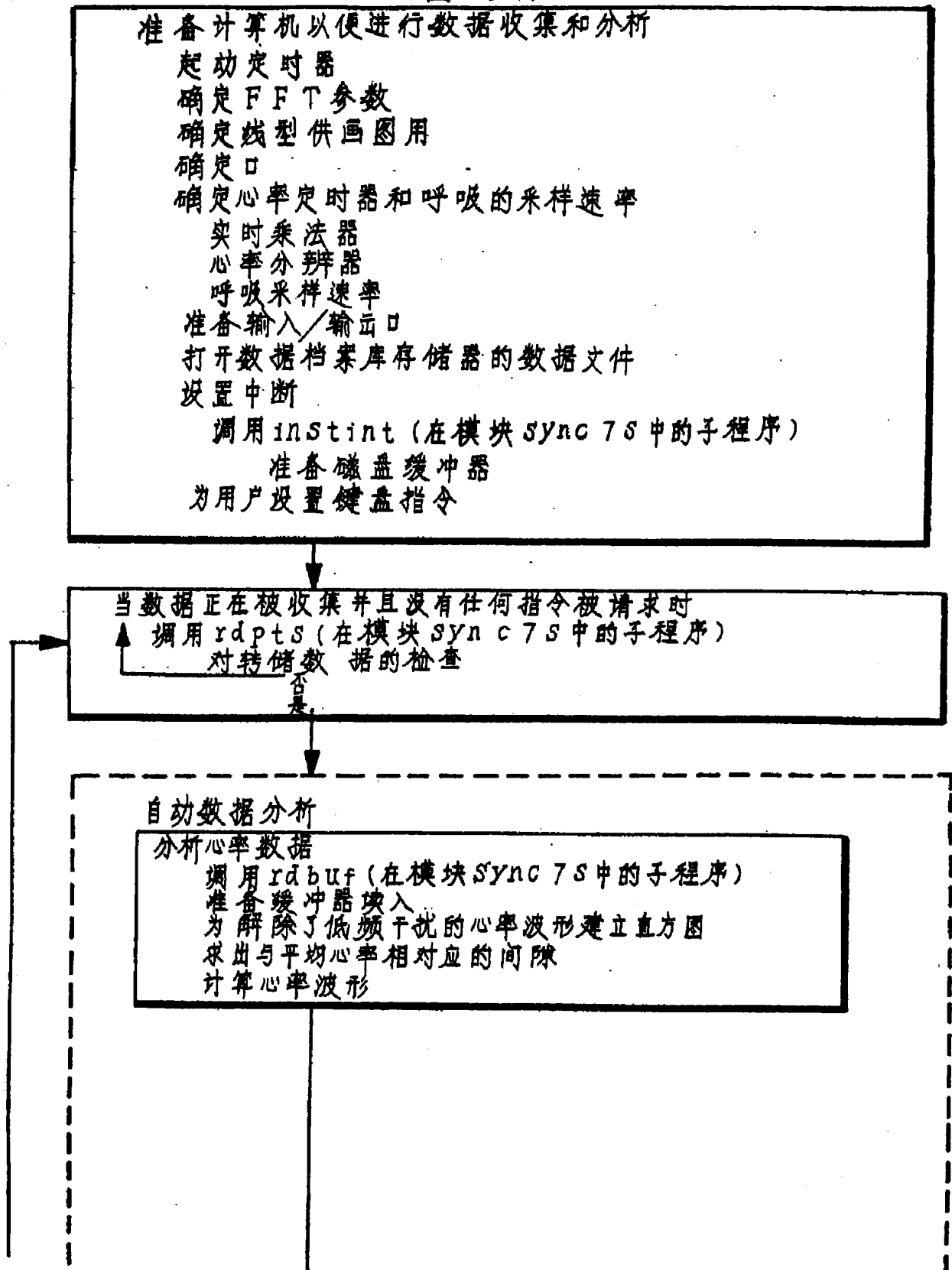


图 9B

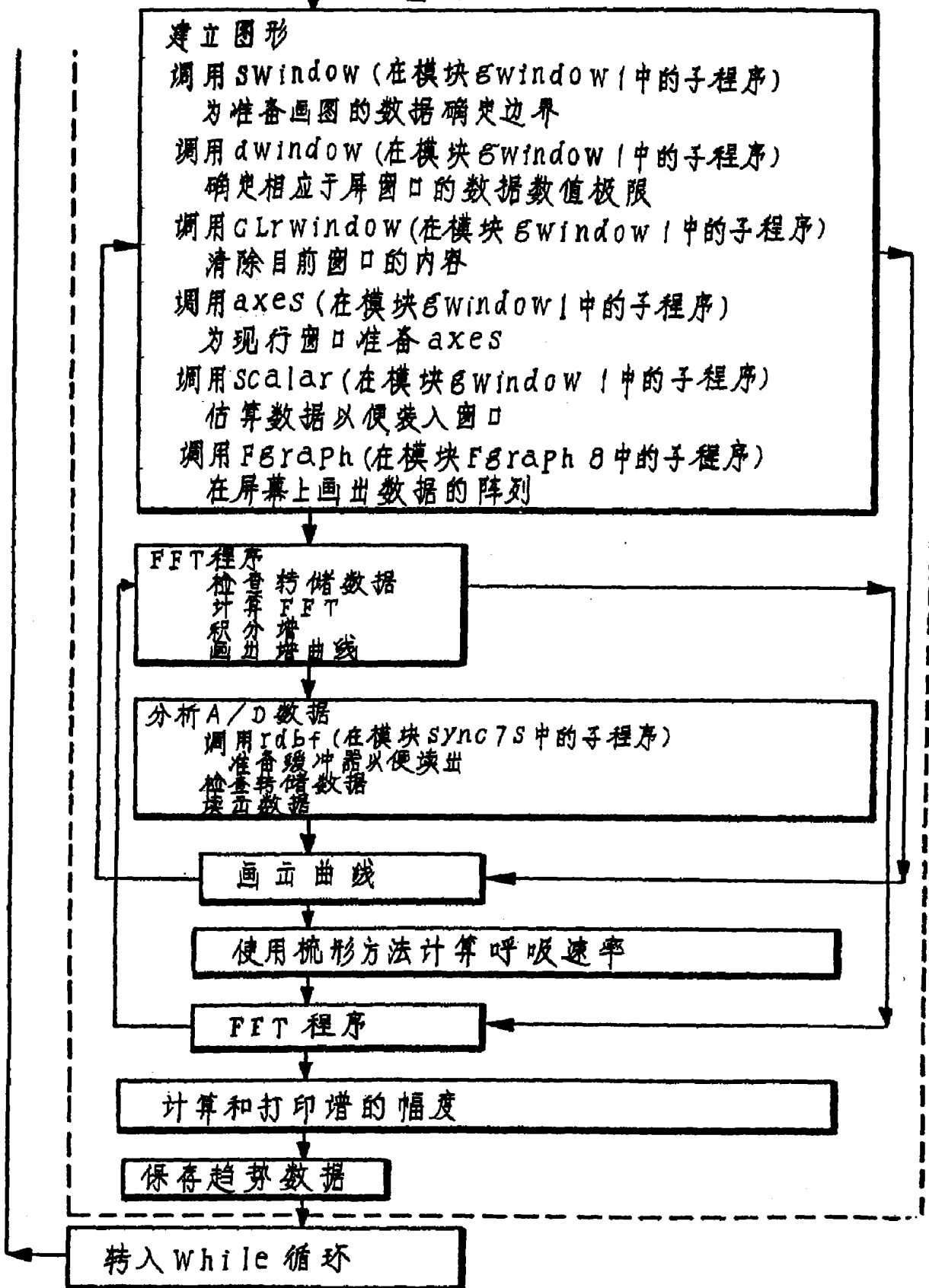
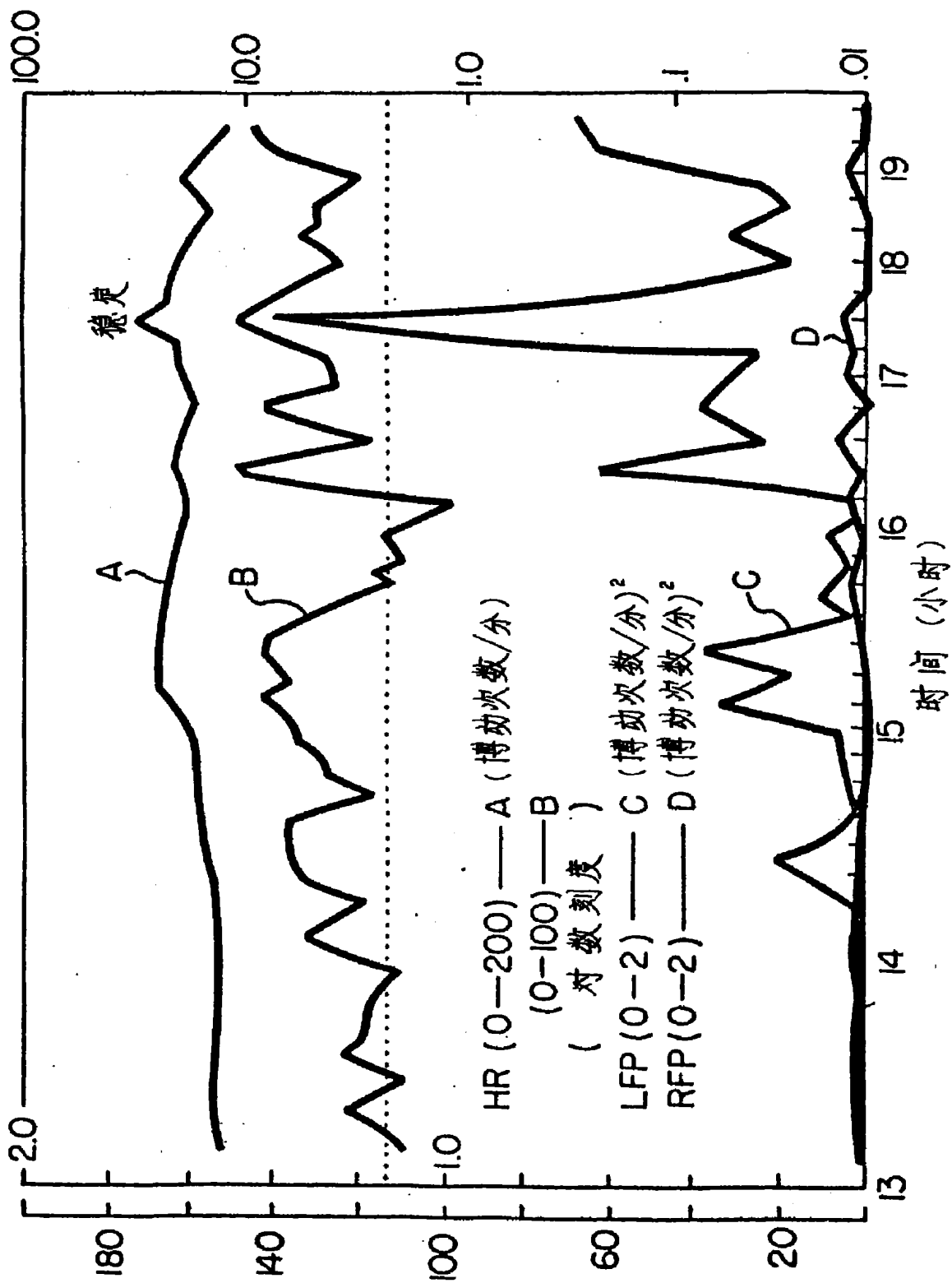


图 10





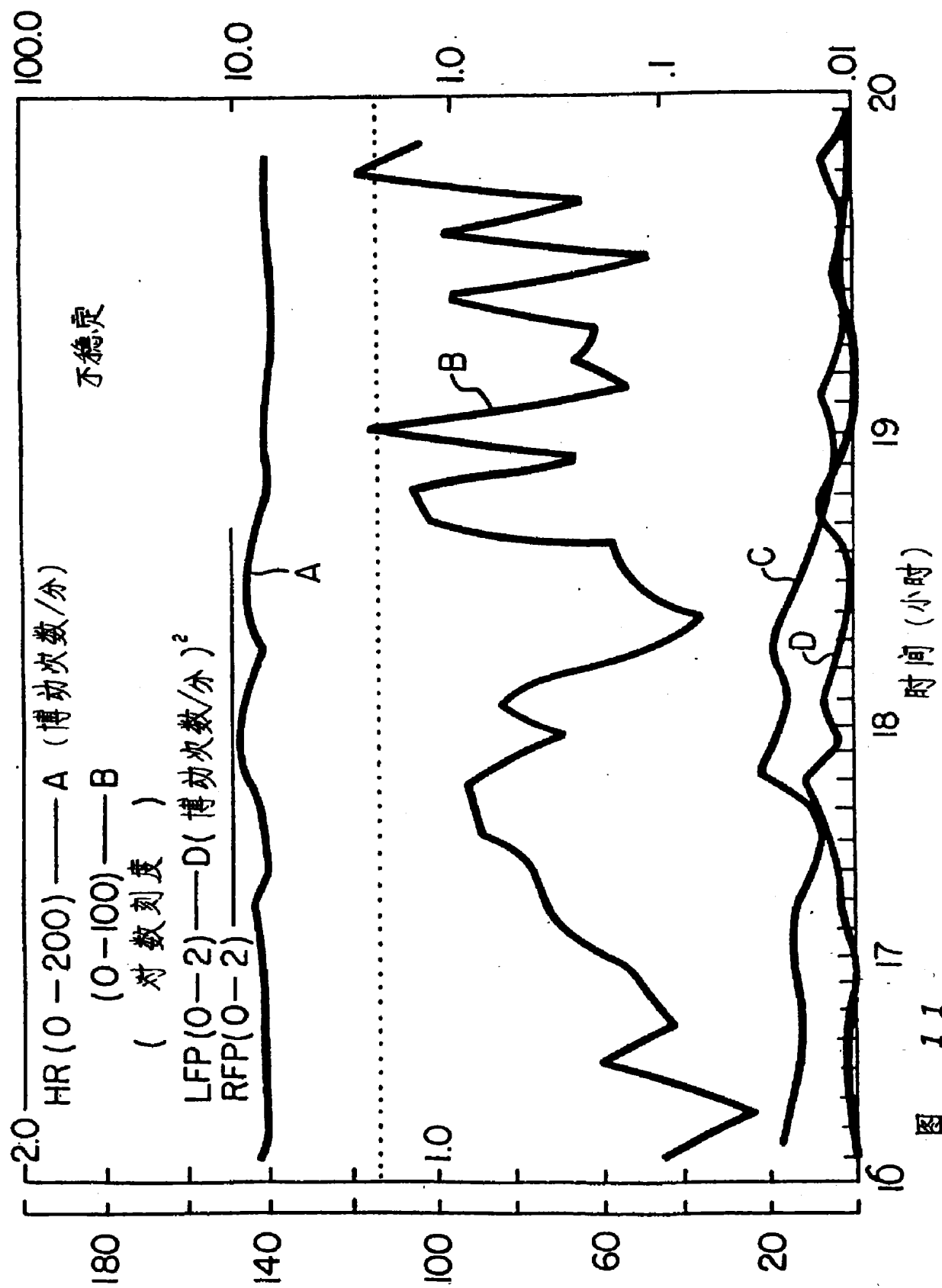


图 1 2

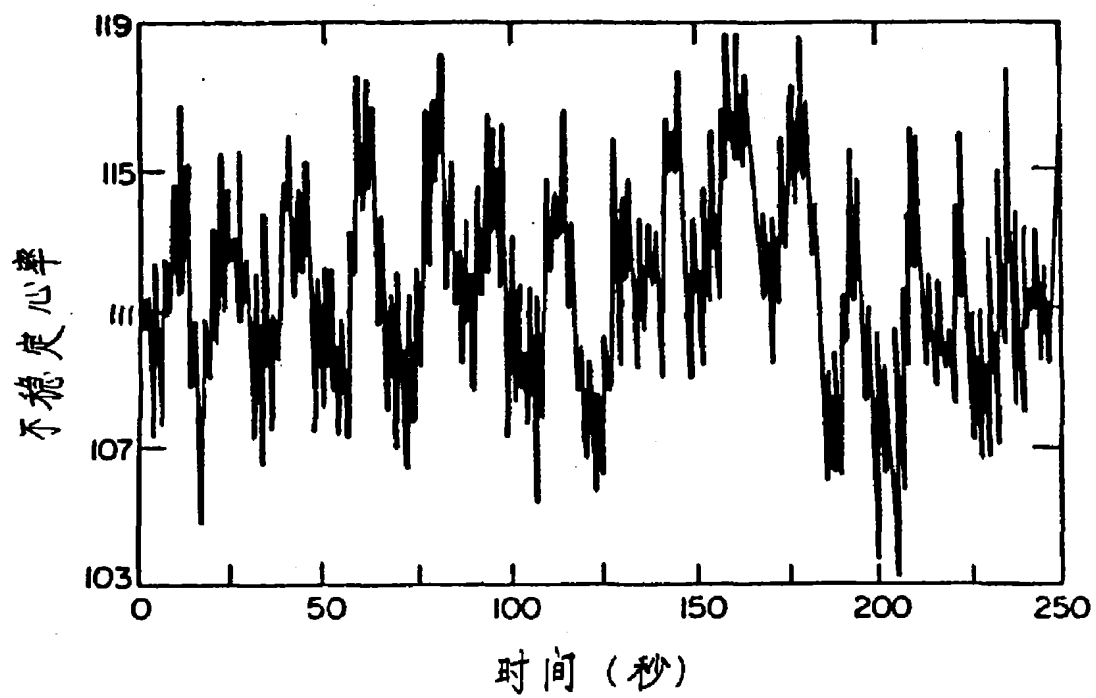
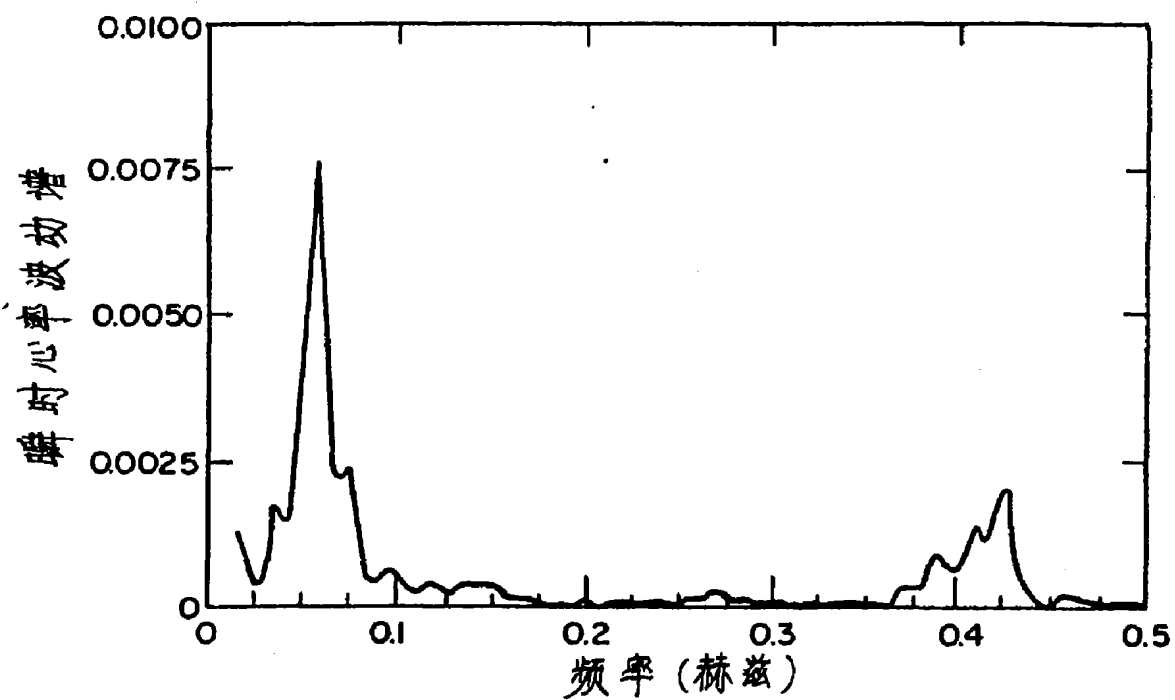
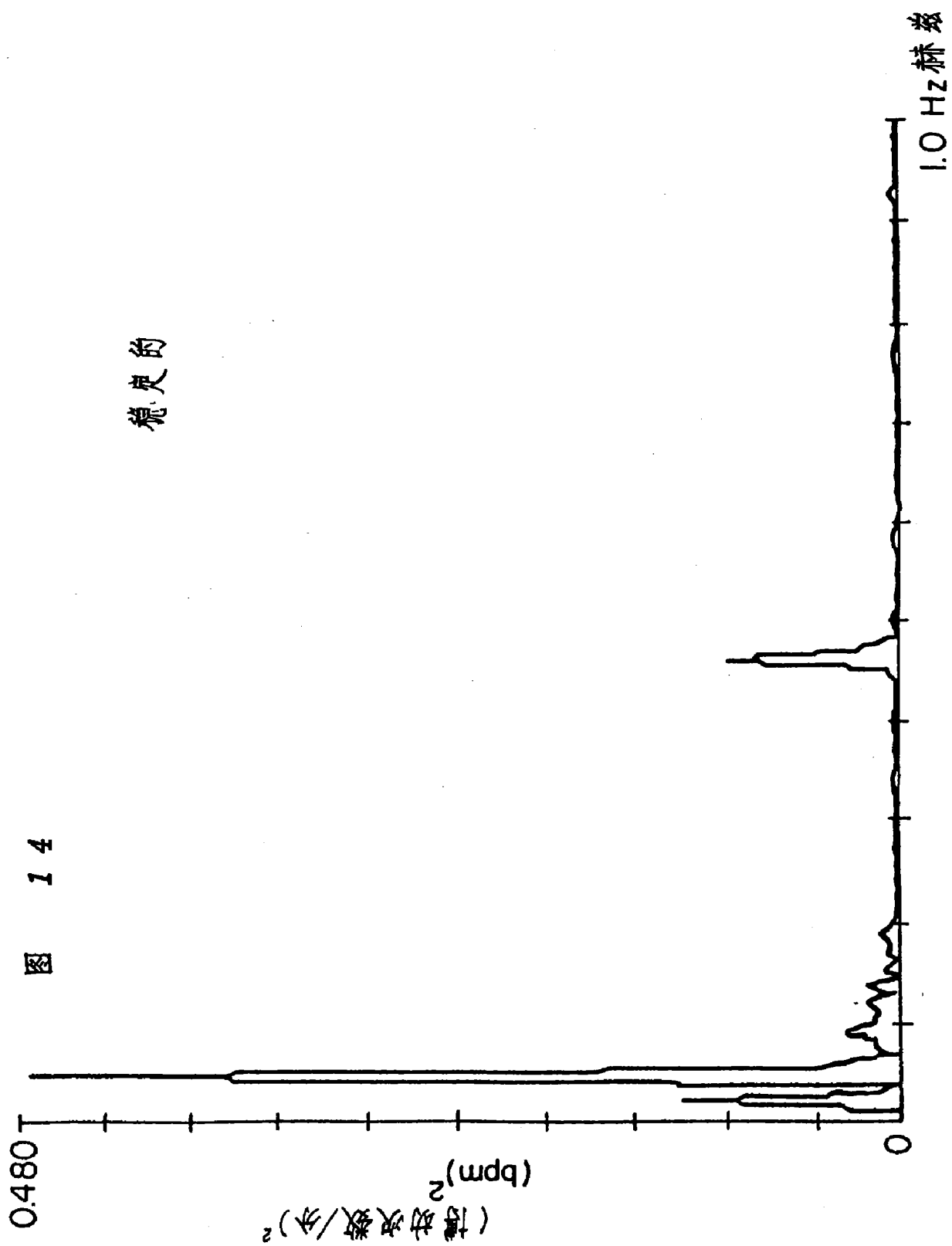


图 1 3





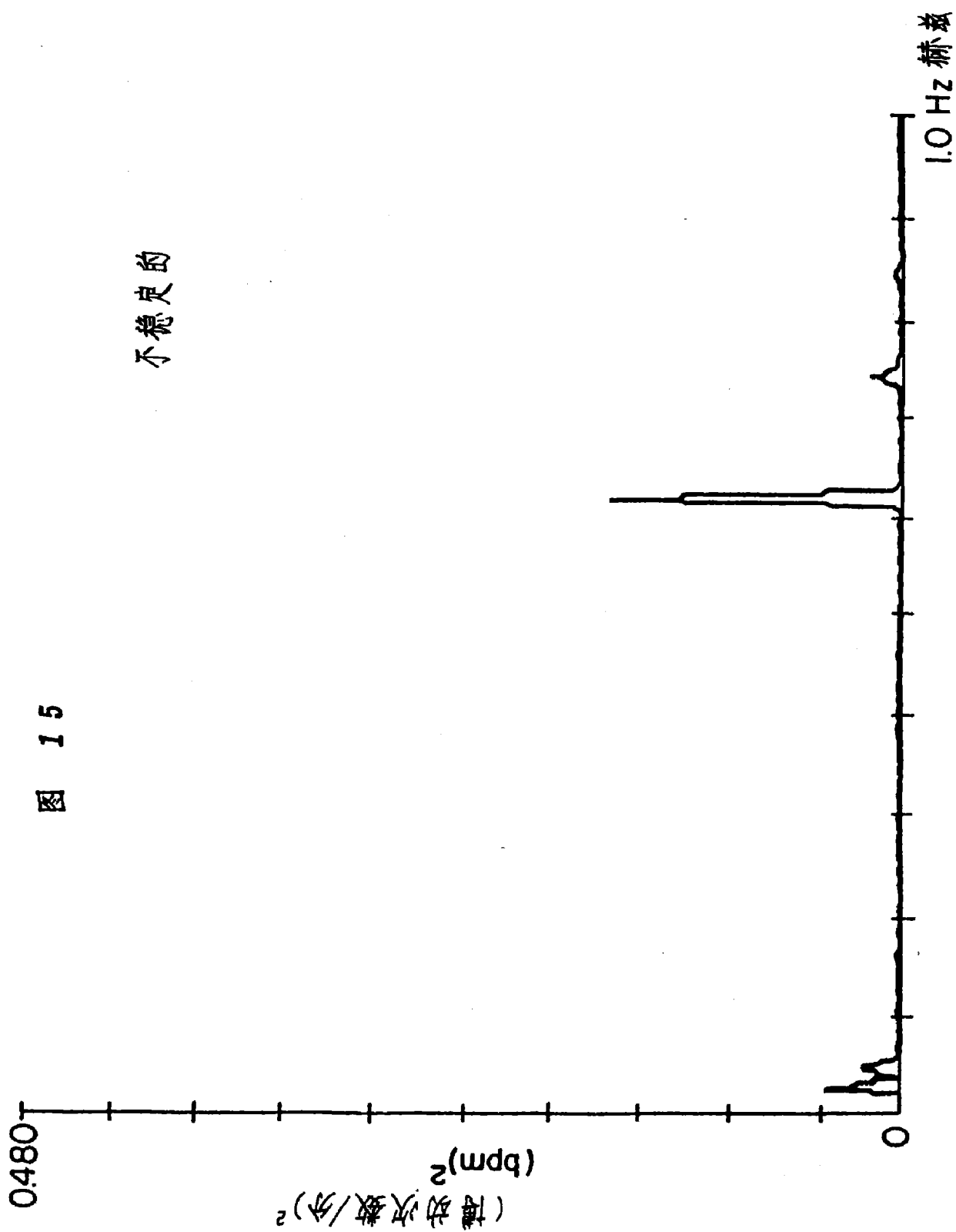


图 15

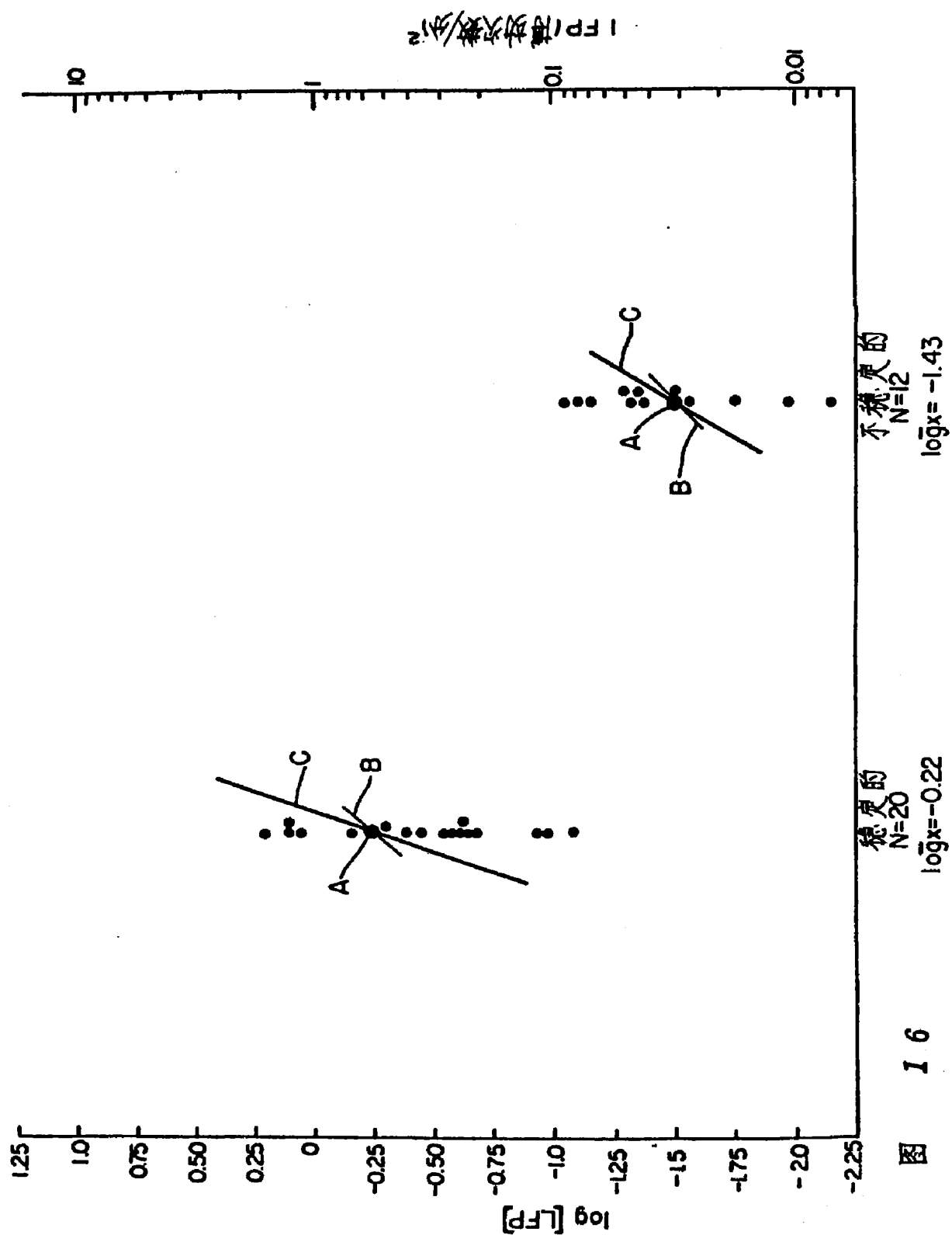
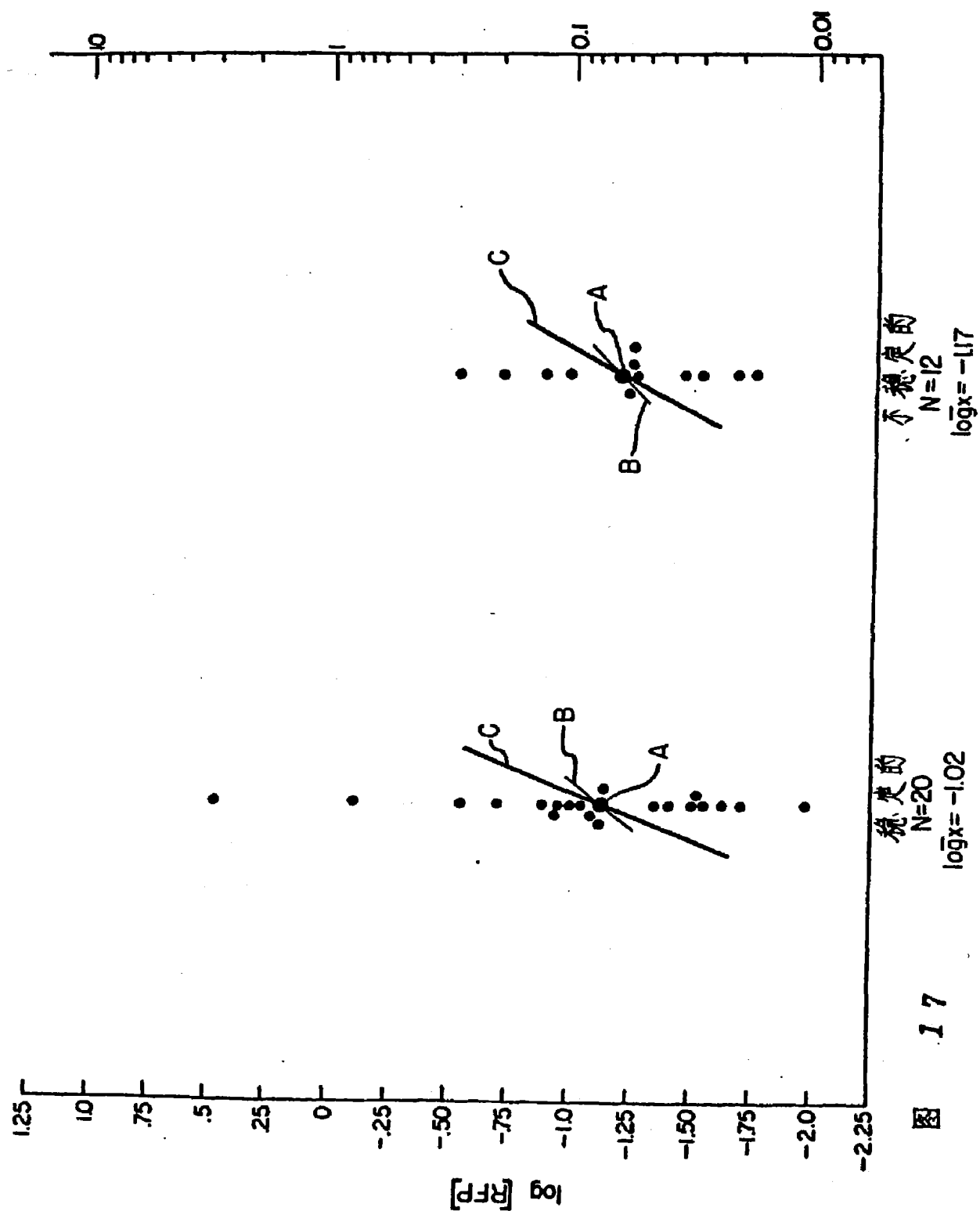


图 16



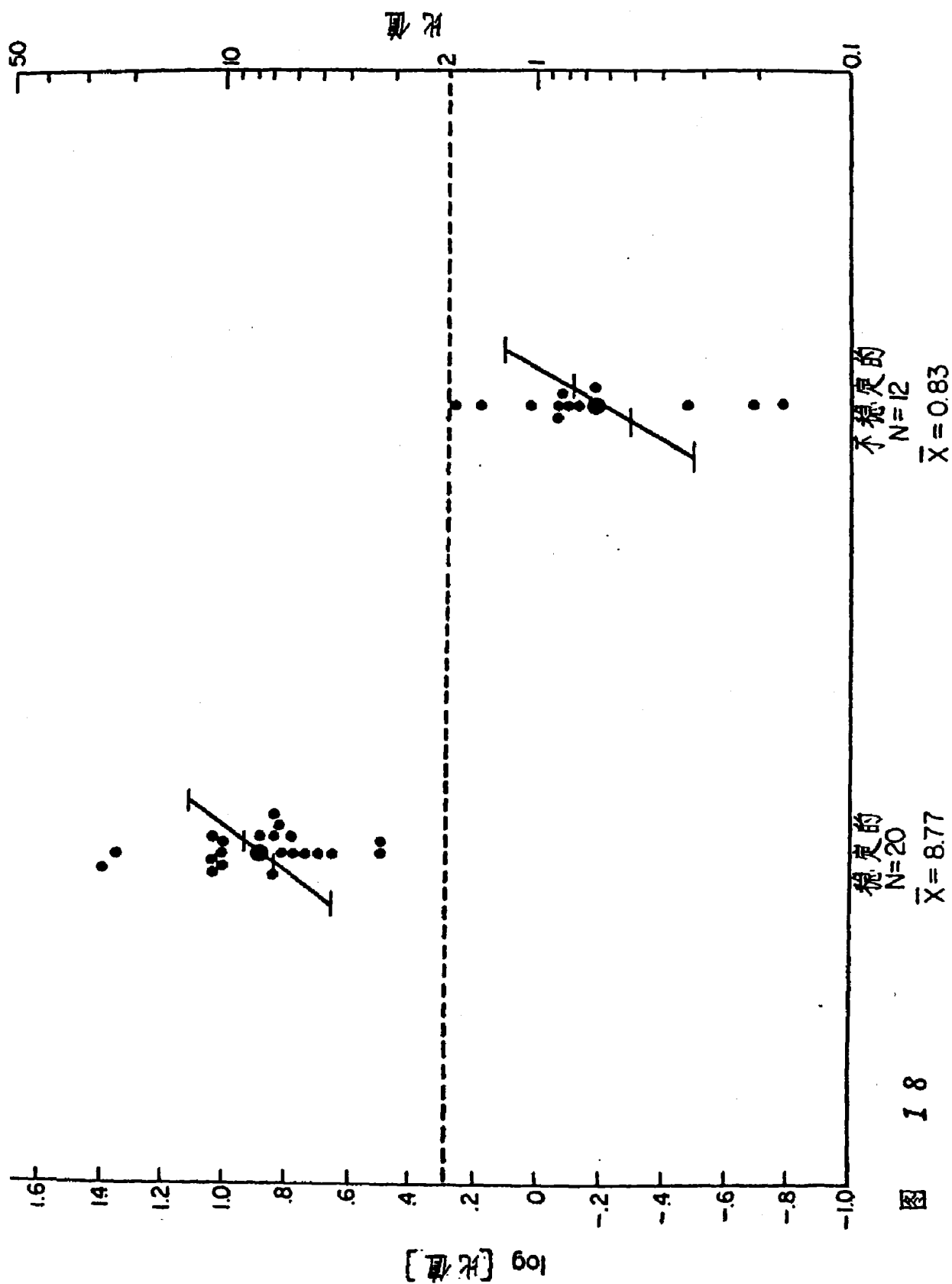


图 18